

19 FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY

12 UNEXAMINED
APPLICATION

11 DE 34 02 573 A1

51 Intl.
Classification
A 61 M 25/00
A 61 M 29/00

(Seal)

GERMAN PATENT
OFFICE

21 Application number: P 34 02 573.1
22 Application date: 1/26/84
43 Date laid open to public inspection: 8/22/85

71 Applicant:

Schubert, Werner, M.D., 4330
Mullheim, DE

61: Addition to: P 33 26 648.4

72 Inventor:

Same as applicant

54 Balloon dilation device with cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter

The two-lumen Gruntzig balloon catheter is presently held to be the most effective catheter, and it is often preferred for important percutaneous transluminal angioplasty of medium-grade arteriosclerotic coronary arteries.

To contrastingly improve the catheter according to patent claims 1-18, a primarily single-lumen multipurpose catheter is also used with balloon(s). The otherwise single balloon is usefully divided into three parts as has a cutting tool on the sections of the single balloon that runs in a lengthwise direction like the balloon, and the cutting tool also lies on the relatively strong-walled and non-compressing catheter through lengthwise slots. The single-lumen multipurpose catheter is based on P 3326648.4 by Dr. Schubert.

To seal the front nozzle, long auxiliary instruments can be used such as cannulas.

This multipurpose catheter can be used as a guide catheter by inserting preshaped spirals proximally connected to a non-twisting retention wire that can be pressed. The front nozzle body can also contain several nozzles so that other pathways for various functions can be used in the multipurpose catheter. A special catheter with a balloon and cutting tool to eliminate urethral strictures is also presented

Patent claims:

1. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter to cut open internal pathways in the body and primarily to gently open and expand pathway restrictions of various kinds such as arteriosclerotic vascular stenosis, to expand the exit of the large biliary duct into the intestine, to eliminate urethral strictures, etc., characterized in that the elastic balloon (2) to the outside and front of the catheter/probe is divided into several sectors; each of these balloons of equivalent size (2) has small individual knives (1a, 1b) on its humped part that are segmented lengthwise in relation to the catheter whose base is fixed in a recessed, lengthwise plate (3), and the plate (3) consists of hard rubber or the like and is sealed against fluid and connected at the side to the elastic balloon sheath; the sides of the base of the individual knives (1a, 1b) are anchored for restraint via threads (4) to several lateral parts of the catheter wall (6) inside of the balloon (2); the cutting tool (1) together with the knives and balloon (2) is made to protrude for cutting by means of fluid from a proximal direction beyond the lumen of the catheter.

2. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claim 1, characterized in that the elastic balloon(s) (2) on the catheter or probe run lengthwise around the catheter and are elastically pretensioned in the catheter to save space, and the cutting tool (1) with the recessed plate (3) is preferably partially or completely in lengthwise slots (5) of the non-compressing catheter wall (6), and the slots (5) allow fluid to enter the balloon(s) (2) and increasingly dilate the sheath, and the cutting tool (1) on the hump of the balloon (2) is projected outward and runs lengthwise to guide cutting.

3. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-2, characterized in that the pretensioning of the balloon sheath preferably consisting of rubber is supported by a vacuum generated in the catheter/probe, and this vacuum directly and continuously draws the base plate with the cutting tool (1) through the slots (5) in the catheter wall (6) to save space.

4. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-3, characterized in that the cutting tool (1) is longitudinally segmented and designed so that tissue is uniformly cut; this is attained in that the alternating individual knives (1a, 1b) are square (1a) with proximal and distal points on the blades, surrounded above and below by knives with a rounded, oval blade shape (1b), and the entire row of knives (1a, 1b) with closely neighboring blades lie lengthwise on a recessed plate (3) that is comparatively harder than the elastic balloon sheath.

5. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-4, characterized in that the base of the individual knives (1a, 1b) with alternating shapes and blades equal in height are fixed to the trough-like plate (3) cited in claim 2 that runs lengthwise in the catheter, and the plate is made of a hard, rubber-like substance but not solid plastic or the like.

6. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-5, characterized in that the knife-bearing trough-shaped plate (3) made of a solid substance cited in Fig. 2 and 3 is sealed against fluid seated in the much more elastic rubber sheath of the balloon(s) (2), and the plate can be made of a substance other than natural rubber.

7. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-6, characterized in that the knife device (1) is restrained together with the cited knives (1a, 1b) and the humps of the balloon(s) (2) by means of threads (4), and the knives are simultaneously aligned to have the proper angle radial to the axis of the probe/catheter, whereby the threads (4) grip the side of the base of the knives (1a, 1b), and the same threads (4) are anchored laterally inside the balloon(s) (2) in a segmented fashion to the outer wall (6) of the catheter.

8. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-7, characterized in that lengthwise slots (5) are in the balloon catheter wall (6) at the same height, whereby these slots are primarily to receive the recessed plate (3) with the cutting tool (1), and fluid flows through the slots (5) into the balloon(s) (2) to expand the balloon(s) and simultaneously move the recessed plate (3) bearing the cutting tool (1) until the strings (4) tighten to guide the cutting.

9. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-8, characterized in that three balloons (2) corresponding to Fig. 1 are preferably used whereby each has a recessed plate (3) and cutting tool (1), and the balloons are located above the associated lengthwise slots (5) of the catheter, the probe or other long medical instrument, and balloons (2) of this type can lie in a row in penetrations of the catheter wall slots (5).

10. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-9, characterized in that the used catheter has a movable front nozzle (7) according to patent application P 33 26 648.4 by Dr. W. Schubert in Fig. 5, 6, 9, 10, 12, 13 and 14 whose front nozzle can be sealed

by a conical seal on a retention wire (8) or, in a novel feature, by auxiliary instruments such as cannulas (10a, 16a, and 16b), and the front nozzle body contains several nozzles with unequal widths that can be sealed as mentioned above with different auxiliary instruments which allows different activities to be carried out simultaneously in a televised operation such as aspiration or drainage.

11. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-10, characterized in that very large lengthwise balloons with cutting tools (11) are in the front of the catheter or probe over lengthwise, partially interrupted slots (5) in the catheter wall (6) that the balloons cover so that stenoses several centimeters long can be expanded in one session by using catheters with a movable front nozzle (7) as especially shown in Fig. (8).

12. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-11, characterized in that the catheter is a special catheter with a balloon(s) (2) and cutting tool (1) to eliminate urethral strictures (Fig. 6) with a strongly narrowing front part of the catheter; the front of this special catheter has another olive-shaped, small, rather solid and slightly expandable front balloon (9) with a very narrow front nozzle (7a) for fluid, with a second pathway as a cannula (10) for lubricant that runs the entire lumen of the special catheter that is otherwise constructed to eliminate urethral strictures according to the principle in Fig. 1-4, but it is not as long as a heart catheter.

13. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-12, characterized in that one or more cannulas (16a, 16b) are advanced through the front nozzle(s) (7, 7b, 7c) within the lumen of the bodily pathway to the front of the catheter for injection, aspiration, blood pressure measurement, etc. and such a cannula (10a) with a relatively wide nozzle can be used to advance a small elastic balloon as the front balloon far to the front as shown in Fig. 8.

14. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-13, characterized in that the knives (1a, 1b) in the balloon sheath (2) or the recessed plate (3) are also made of plastic and still have sharp enough blades so that they can be made in a single casting with the plate (3).

15. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-14, characterized in that the blade is primarily in the form of a single wire with a flat base to receive

or affix the recessed plate (3), whereby the cutting device follows a lengthwise, serpentine line and only cuts to the outside when the balloon is dilated.

16. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-15, characterized in that the guide catheter is passive as it adapts to the given pathway curvatures of the body in that one or several sequential correspondingly preshaped spiral springs made of steel or another substance is advanced in the relatively wide lumen of the multipurpose catheter and compressed against the front nozzle, and the front part of the multipurpose catheter largely adopts the shape of the preshaped spiral.

17. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-16, characterized in that the preshaped spiral (13) is proximally connected to a non-compressing and non-twisting retention wire, and the rear of the wire has a knob for rotating the (steel) wire (spiral).

18. Balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter according to claims 1-17, characterized in that the proximal seal (20) that seals against fluid consists of rubber sleeve (19) whose inner diameter corresponds to the diameter of the auxiliary instrument inserted in the multipurpose catheter; the sheath-like inside of the proximal part of the catheter wall can be place against this rubber sleeve, and the rear of the catheter can be pressed tightly against the entire perimeter of the rubber sleeve (19) to seal it using a clip with a screw (21).

INSTITUTE FOR PATHOLOGY
W. SCHUBERT, M.D., PATHOLOGIST

To:
German Patent Office
Zweibrückenstr. 12
8000 Munich 2

4330 Mulheim (Ruhr)
Dohne 32 – Tel.: (02 08) 3 37 40
Essen postal checking account: 1266 43 439
Commerzbank Mulheim (Ruhr)
(Bank routing No.: 362 400 45), account No. 7 741 457

Date: 1/20/84

Balloon Dilation Device with a Cutting Tool on a Primarily Single Lumen Multipurpose Catheter

The invention concerns a balloon dilation device with a cutting tool on a primarily single-lumen multipurpose catheter to cut open internal pathways in the body and simultaneously to gently open and expand pathways restrictions of various kinds such as arteriosclerotic vascular stenosis, to expand the exit of the large biliary duct into the intestine, to eliminate urethral strictures, etc. for efficient medical teleoperations that are gentle to the patient.

When using such balloons at the front of a probe, catheter or other long medial instrument, a cutting tool is required on the balloon, for example in the time-tested operation of creating stretch and tear lines by cutting the perineum during birth. This is done e.g. in the vascular system by only cutting the inner tissue layers lengthwise using the device cited in patent claim 1. This allows the inner layers to stretch more in comparison to the outer wall layers so the vessel can expand while retaining the important outer wall layers and preventing local, secondary hazardous wall tearing in the area of the stenosis.

In the case of endoscopic papillotomy, pure mechanical expansion is used where a wire is heated red hot with electricity to eliminate the restriction of the biliary duct exit by cutting the inner tissue layers.

In another very new procedure (as related personally by a physician), a balloon catheter is used to expand the papilla (also without a cutting tool).

Urologists have recently had success in mechanically expanding the urethra to eliminate strictures by means of a very useful, long cutting tool. This procedure involving the lengthwise cutting of the strictures with a knife, termed internal urethrotomy, is clearly superior to electrical cutting or mere dilation.

Publications concerning Grüntzig balloon catheters are attached: Andreas R. Grüntzig et al.: "Transluminale Coronardilatation – Bestandsaufnahme und Ausblick" [Transluminal Coronary Dilation – Opinion and Outlook], Deutsches Ärzteblatt, Vol. 80, No 38, September 23, 1983; Gisbert Kober: "Die neue Behandlungsmethode: Ballondilatation" [The New Treatment Method: Balloon Dilation], Zeitschrift der deutschen Herzstiftung, 6000 Frankfurt am Main, Special print from No. 3, 1983. These Grüntzig catheters are two-lumen with a single balloon in which contrast medium can be introduced through the narrow second lumen.

There is no prior-art cutting tool on such a balloon, and Grüntzig has not published one. A disadvantage in this world-renowned procedure especially for percutaneous transluminal coronary dilation is the usually high pressure that must be used in angioplasty up to 13 atmospheres which was discussed in the patent by W. Schubert, M.D., 33 26 648.4: "Catheters with Adjustable Front Nozzle and a Balloon". The higher the pressure, the more difficult it is to avoid sizable vascular wall tearing.

Even Grüntzig feels that methodological refinement is necessary.

For the pathways of the body, there needs to be dilation devices that act on a greater area for the trunks of the coronary arteries restricted by arteriosclerosis, and for more strongly kinked neck arteries, pelvic, leg and other arteries constricted by arteriosclerosis.

An expanding device that covers a wider area and a cutting tool are disclosed in the patent claims according to the invention and illustrated in Fig. 5, 6 and 8. In addition, we present for the first time a multipurpose catheter with additional important functions and a special catheter to remove urethral strictures, which is generally quite difficult. This multipurpose catheter present by us for the first time can be easily and quickly transformed into a two-lumen catheter in which an additional cannula is introduced through the main lumen up to the front nozzle for aspiration and injection. A guide wire can also be introduced through the multiuse catheter for conventional functions. The front nozzle can now be sealed, and sealing the rear of the multipurpose catheter should no longer be difficult. We above all hope that the percutaneous transluminal use of this multifaceted multipurpose catheter can reduce the number of serious operations such as bypass operations involving an open chest cavity.

The invention is based on the problem of gently and safely alleviating various kinds of stenoses, especially the numerous arterial stenoses such as coronary artery stenosis, neck artery stenosis, urethral strictures, etc.

especially by the use of our disclosed multipurpose catheter.

This problem is solved according to the invention in that a cutting tool (1, 1a, 1b, 1c) that runs in the lengthwise direction of the catheter or probe is inserted in the balloon sheath (2), and it lies protected from fluid at the height of the catheter wall in lengthwise slots (5) in the relatively strong wall (6) of the single-lumen multipurpose catheter. The balloon is expanded proximally from the outside thorough the catheter by means of fluid, and the cited slots (5) provide substantial space for the passage of fluid.

With the relatively wide uniform lumen of the multipurpose catheter, large balloons that extend rather far in a proximal direction can be used, e.g. to dilate constricted coronary artery trunks in one session with the use of the cutting tool (1) to cut open the hardened and morbidly thickened inner layers of the vascular wall. Projecting arteriosclerotic plaque is more efficiently cut open by the lengthwise series of knives.

To ensure flexibility of the multipurpose catheter, the cutting tools (1) inserted in the balloon were divided into segments of individual knives (1a, 1b) as shown in Fig. 2 and 3. They consist of square blades (1a) that alternate with knives with ovular blades (1b). The bases of the individual knives (1a, 1b) are fixed in an approximately trough-shaped plate (3). The plate (3) is made of hard rubber, plastic, or a similar material and is harder than the actual balloon sheath (2).

A single, serpentine, more wire-like cutting device (1c) can be placed in the recessed plate with its base fixed to the plate (Fig. 4). When the balloon expands, the knife is projected and becomes linear running in a lengthwise direction in relation to the catheter.

Another possible cutting device in a recessed, hard plate (3) is a longitudinal, serpentine bead of hard rubber, etc. with numerous lengthwise cutting devices (1) affixed to the plate, some of which can be initially adjacent. As the inside of the balloon sheath (2) expands, a largely uniform, strongly projecting blade is created (Fig. 4a).

Retention threads (4) inside the balloon(s) (2) can also restrain the lengthwise cutting tool (1) on the catheter. On the one hand, they hold the base of the knives (1a, 1b), and lead from inside the balloon (2) to several lateral, outer parts of the catheter wall (6) where they are anchored next to the slots. These retention threads (4) can also move the knives (1a, 1b) radially into a good cutting position in relation to the stenosis under the effect of fluid when the balloon (2) expands and prevent the elastic balloon (2) from over-expanding.

For reasons of fluid dynamics, it is useful to affix three balloons (2) with cutting tools (1) to such catheters; we do not yet have experience with a prototype.

In another insightful version, the preliminary tension of the elastic balloon(s) (2) is set so that the balloon (2) can evenly expand, and the cutting tools (1) are recessed in slots (5) of the catheter to save space. The elastic, individual balloon preferably consisting of natural rubber with the plate and (3) and cutting tool (1) lies tightly against the catheter wall under its own tension. This manner of affixing the balloon to the catheter to save space is more advantageous than Grüntzig's balloon catheter whose unretractable plastic balloon projects rather far from the catheter shaft.

If contrast medium is to be injected, the blood pressure is to be measured, or a guide wire is to be inserted using the multipurpose catheter described in the patent claims, a frontal nozzle (7) is necessary in addition to the balloon(s) (2), and it must be adjustable as mentioned in the German patent 33 26 648 by Dr. W. Schubert.

However, in regard to the multipurpose catheter, the front part of the probe or catheter can have a supplementary nozzle body with several nozzles that in this case all face the front and of course can be sealed (Fig. 14). The nozzle body has a narrow and wide nozzle (7b, 7c). An endoscope can be advanced through the wider nozzle (7c), for example. If such auxiliary instruments such as cannulas seal the associated nozzle, balloon(s) or other items on the side of the catheter can be filled with fluid.

The catheter that we have created can therefore be used in many applications. Instead of just a sealing cone with a retention wire (8) to provide a seal (Fig. 6), conically narrowing cannulas (Fig. 9) that act as a valve, or long, continuous cannulas (Fig. 10) can be used; even a narrow endoscope could be additionally advanced through the catheter. The rear edges of the respective nozzles should be rounded so that the instruments can more easily slide through.

In regard to special catheters for eliminating urethral strictures, the particular anatomy of male urethras must be taken into consideration. The tender mucous membrane easily yields in the soft, spongy environment. Some of such urethral strictures are arachnoidal with fine gaps or residual lumina that must be looked for in a delicate and cautious manner. Initial points of attack only arise after the residual lumina at the front of the catheter have been passed through. The front part of this special catheter must be very narrow (Fig. 7). In the same figure, a

very small, hard balloon (9) that only expands slightly is on the front of the catheter with a very fine front nozzle (7a) so that fluid with lubricant can exit to expand the residual lumen in the area of the stricture by means of fluid as much as possible and thereby insert the thin front part of the catheter into this opening, advance it enough so that the blades on the balloon can be used to eliminate the stricture, and the balloon (9) can also be used to expand the stricture.

If the cannula (10a) shoved through the front nozzle (that can consist of conventional, highly flexible, metal that does not easily deform) has an outer diameter that is not quite as large as the diameter of the front nozzle, the front nozzle can function as a valve, i.e., the cannula can seal the front nozzle.

One of the most important functions of the multipurpose catheter should be that of a guide catheter. It can be used to reach the right location for teleoperations in a manner that is gentle for the patient. Fig. 12 and 13 show a device that is not prior art which uses preshaped spinal springs. There is a desirable deviation from a straight line whereby the catheter is deformed inside the bodily pathway adapted to the anatomy by inserting such a preshaped spinal spring connected to a non-twisting wire (14) at the proximal end (conventional x-ray monitoring is often required). In this manner, proximal (i.e. outside the body) three-dimensional changes in the catheter or probe shape can be made at the front of the catheter. In addition, the catheter can be proximally advanced or retracted. Part of this technique involves pressing the preshaped spinal spring (13) to the front inside the catheter so that the spiral is relatively straight. Only when the spiral retention wire (14) is released at the proximal end does the spiral spring expand, and the catheter assumes the spiral's predetermined bent shape.

Building on patent 33 26 648.4, we show another simplified version of the proximal seal of the multipurpose catheter in Fig. 9. Between the outer wall of the cannula (16a) and the inner wall of the multipurpose catheter, a rubber sleeve is placed to provide a seal (19) against fluid. On the outside of the rear of the catheter is a clip with a screw to seal the rubber sleeve with enough pressure.

Substantial Advantages of the Invention

a) A lengthwise knife on the hump of the balloon (initially recessed in slots of the catheter wall) can make long cuts gently in hardened and thick inner wall layers of frequently-occurring arteriosclerotic stenoses in teleoperations by applying fluid pressure.

- b) The elastic balloon in Fig. 1,2 saves space in relation to a plastic balloon, especially when the lengthwise knife with the recessed plate is also in the lengthwise slot of the probe. The balloon in the Grüntzig catheter contrastingly consist of a non-elastic, membranous, transparent plastic material.
- c) The manufactured single-lumen multipurpose catheter in claims 1-18 has a substantially stronger shaft in comparison to the Grüntzig catheter which of course does not restrict the front part from greatly narrowing with a relatively uniform, wide lumen. This allows lengthwise, penetrating slots in the catheter wall for the passage of fluid as is desirable when the balloon expands.
- d) Given the relatively large penetrations for fluid in the catheter wall and the generally wide passage for fluid from a proximal direction, the precise internal pressure of the balloon can be measured externally with a sensitive manometer. It is hence to be expected that medium-grade coronary arteries that may be greatly deformed with arteriosclerosis can be substantially expanded with less than 1 atmosphere, especially since the inner layers are slit lengthwise.
- e) As can be seen in Fig. 8 in particular, substantially larger balloons can be placed on the catheter or probe with the cutting tool where the balloon is divided into three or more parts so that entire vascular trunks of the cardiac arteries can be expanded in a single session in a teleoperation which is less invasive than bypass operations where the chest cavity is opened.
- f) The urethral stricture catheter in Fig. 7 shows axial auxiliary cannulas with a fine balloon and a very fine front nozzle (10, 9, 7a). By means of this fine front device, very fine residual openings in the urethra can be found, penetrated with lubricant and the cicatricial, sometimes arachnoidal structural changes can be eliminated with a balloon and the cutting device. We are aware of no prior-art balloon with a cutting tool. The entire device in Fig. 7 with the tool should be gentler even with fluid than conventional devices.
- g) We are unaware of any prior-art catheter that is justifiably called a multipurpose catheter. The Grüntzig balloon catheter is held to be the most advanced catheter and is a two-lumen catheter. The single lumen multipurpose catheter according to the invention is also a two-lumen catheter especially given the above-cited advantages when a suitable cannula is advanced from a proximal direction into the front nozzle to seal it.
- h) Other cannulas can be inserted in the multipurpose catheter in the primary relatively wide uniform lumen

(Fig. 14). The front nozzle body can also have several nozzles of different sizes for cannulas of different widths. Even a narrow endoscope can be advanced through a wide nozzle. With such artificial pathways in the multipurpose catheter, there is still enough room in the main lumen to introduce sufficient fluid in the expanding balloon.

i) Since the wall of the multipurpose catheter is relatively stiff, a higher vacuum in all probability functions better for aspiration than in the Grüntzig catheter.

j) We are unaware of the prior-art use of preshaped spiral springs in catheters. A relatively wide, uniform lumen is required which is not offered by the Grüntzig catheter. The catheter wall must be very solid. A nozzle body to reinforce the front part (15) of the catheter is also necessary as in our multipurpose catheter (see Fig. 5, 6, 9, 10, 12, 13 and 14). The spiral spring cannot be pressed out of the front of the catheter into the pathway of the body. In this manner, the front of the catheter can be bent or guided in a three-dimensional manner in a teleoperation from outside the body using a spiral retention wire. Also given the rigidity of the catheter wall in connection with the spiral retention wire, the front of the catheter can be advanced, or the catheter can be withdrawn. Even when the spiral is inserted, injections and aspiration can be carried out from outside using such a multipurpose catheter.

Drawings:

Fig. 1 is a cross-section of a probe or catheter or another long medical instrument with a three-part balloon (2) placed over long slots (5) in the catheter wall (6). The slot(s) (5) are covered by the balloon (2) and sealed against fluid. The individual cutting tools (1) are in a recessed plate (3) consisting of a hard-rubber-like or plastic-like substance. By means of fluid pressure, this plate (3) with the cutting tool (1) can be pressed outward, and the elastic balloon is expanded (Fig. 1 and 5). The plate (3) with the cutting tool (1) and other parts of the elastic balloon are restrained by strings (4) that grip the side of the base of the individual knives (1a, 1b) and are anchored to the side in the balloon(s) (2) to the catheter wall.

Fig. 2 shows a side view of individual cutting tools (1) in a vertical row. The blades overlap to suitably guide the cutting; this is achieved with square knives with protruding blades at the side (1a) and neighboring blades that are more ovular (1b). These alternating individual knives (1a, 1b) have blades that have different shapes, and their base is fixed to the recessed plate (3) cited in the description of Fig. 1. Such knives can be vulcanized to the plate (3).

Fig. 3 shows a view of such knives (1a, 1b) that are affixed in the recessed plate (3).

Fig. 4 shows a serpentine wire or wire-like structure (1c) that changes into a blade that can be solid plastic with a blade affixed in the recessed plate (3).

Fig. 4a shows a corresponding lengthwise serpentine bead on the recessed plate (3) in the catheter. The bead has numerous lengthwise blades, some of which are adjacent. After pressure from fluid is applied and the balloon (2) expands, the serpentine structure with the knives affixed in the recessed plate (3) stretches as in Fig. 4 so that the numerous fine individual knives form a row, protrude and assist cutting.

Fig. 5 shows the lengthwise cut in the front of a single-lumen catheter which we have termed a multipurpose catheter due the variety of its uses. The frontal nozzle (7) is not sealed by a valve. Injections are possible, and material from the pathway of the body can be aspirated. The inflatable balloon (2) is contracted with the recessed plate (3) that is completely or partially in the lengthwise slot (5) in the relatively strong catheter wall (6) to save space. The recessed plate (3) bears the cutting tool (1) that also runs lengthwise in reference to the catheter. The cutting tool is divided into numerous segments with a shape corresponding to individual knives

(1a, 1b).

Fig. 6 shows a lengthwise section of the same multipurpose catheter as in Fig. 5 but with a front nozzle (7) sealed by a conical valve (8) advanced by the retention wire inside the catheter.

When the balloon (2) with the cutting tool (1) is filled with fluid and projects outward lengthwise in reference to the catheter, it can cut bodily pathways by pressing against the inner wall layers.

Fig. 7 shows the special catheter for eliminating urethral strictures. This catheter is designed as a two-lumen catheter and bears two balloons (2,9). The small, slightly inflatable front balloon (9) has a very fine nozzle (7a) at the front. Liquid with lubricant can be injected from within the catheter lumen via cannulas (10) through the nozzle into the urethra to locate residual urethral lumina in front of the catheter. When lubrication passes through the stricture, fluid expands the balloon (2) via the main lumen of the catheter and extends several lengthwise cutting tools (11). The catheter wall (6) must be relatively strong so as not to compress.

Fig. 8 shows a lengthwise section of the above-cited multipurpose catheter. The balloon with its associated cutting tool (11) that runs in a lengthwise direction in relation to the catheter is substantially larger in comparison to Fig. 1, 5 and 6. With such a large balloon, coronary artery trunks that have been restricted and thickened by arteriosclerosis can be expanded. The front nozzle (7) is sealed by a cannula (10a) advanced from a proximal direction through the entire catheter. A very thin-walled elastic balloon (9a) was introduced into the lumen of this cannula toward the front, and the balloon was inserted into the pathway of the body by means of fluid and expanded. The basically non-compressing catheter wall is identified with the number 6.

Fig. 9 shows a lengthwise section of the multipurpose catheter with a front nozzle (7) that is sealed by the long cannula (16a). A special feature of the front of this large-lumen cannula is that its front narrows to precisely the width of the front nozzle. The cannula cannot therefore be shoved out beyond the distal end of the front nozzle (7) into the bodily pathway. 6 again represents the relatively non-compressing and pressure-resistant catheter wall. Connectors for pressure and vacuum are identified with 17 for which at least one valve (12) is necessary. The rear seal (20) of this multipurpose catheter consists of a lengthwise rubber sleeve that surrounds the introduced cannula (16a), and a sealing clip with a screw (21). The rear of the cannula (16a) can also have a connector (18).

And Fig. 10 shows a lengthwise section of the front part of such a multipurpose catheter with a front nozzle (7). A relatively narrow-lumen cannula or similar tubular structure (16b) extends through the front nozzle far into the bodily pathway. 6 again identifies the relatively compression and pressure-resistant wall of the catheter.

Fig. 11 shows a preshaped spiral (13) made above all of high-grade steel whose diameter is somewhat smaller than the lumen of the still-straight catheter shown in Fig. 12 with a front nozzle (7) and wall (6). The back of this previously L-shaped spiral spring (13) is connected to a to rather non-compressing and non-rotating retention wire (14).

Fig. 13 shows the same catheter that is straight in Fig. 12; however, the front of the catheter is clearly bent to the side by the spiral spring (13) preshaped at a right angle. Material can be injected and aspirated through the front nozzle (7) in this state as well which reinforces the term "multipurpose catheter".

Fig. 14 shows a lengthwise section through the front part of such a multipurpose catheter with a front nozzle in the body (15). This front nozzle in the body contains at least two nozzles with different widths: a wide-lumen nozzle (7c) that could be suitable for receiving a very narrow endoscope, and an adjacent, narrow-lumen second nozzle (70) for cannulas or other devices that can act as a valve, whereby the balloon(s) (2) can also be expanded in the remaining main lumen of the multipurpose catheter. The inner insertion sites for the nozzles should be rounded so that the advanced auxiliary instruments such as endoscopes, cannula, etc. can find the correct path.

When the nozzles have different widths, the larger instrument is first introduced into the corresponding nozzle (7c), and then the small-caliber instrument is introduced into the narrow-lumen nozzle (7b).

Legend:

- | | | |
|----|----|--|
| 1 | -- | Cutting tool |
| 1a | -- | Square individual knife with a pointed blade |
| 1b | -- | Oval individual knife |
| 1c | -- | Uniform serpentine cutting tool affixed to the recessed plate that stretches to guide cutting when the balloon expands |
| 2 | -- | Balloon divided into three sections on the catheter, or three balloons of equal size on the catheter |
| 3 | -- | Recessed plate for tightly holding the base of the individual knives in rows, and to connect the |

- elastic balloon (2)
- 4 -- Holding strings for the cutting tool (1a,1b) and the plate (3) anchored to the probe or catheter wall
- 5 -- Lengthwise slots in the probe or catheter wall
- 6 -- Catheter wall or probe wall
- 7 --- Front nozzle
- 7a --- Front nozzle on a smaller, slightly expandable front balloon for a urethral stricture catheter
- 7b -- Narrow-lumen front nozzle
- 7c -- Wide-lumen front nozzle
- 8 -- Retention wire with sealing body
- 9 -- Slightly expanding small front balloon
- 9a -- Front balloon in/on a cannula as auxiliary instrument for catheters with a front nozzle and balloon
- 10 -- Separate fluid tube running in a special catheter that also provides lubricant
- 10b -- Cannula that also serves as a seal for the front nozzle for injecting while expanding a vessel, measuring blood pressure, etc.
- 11 -- Expanding part of the catheter with a balloon(s) and cutting tool from Fig. 1 - 5
- 12 -- Valve in a connector (Fig. 9)
- 13 -- Preshaped spiral with a non-twisting retention wire
- 14 -- Retention wire for preshaped spirals
- 15 -- Front nozzle body with two or more front nozzles (Fig. 14)
- 16a -- Cannula that narrows toward the front and also serves as a valve seal
- 16b -- Cannula that can be advanced far through the front nozzle which also serves as a front valve
- 17 -- Connector for pressure and vacuum
- 18 -- Proximal connector on the cannula
- 19 -- Rubber sleeve
- 20 -- Proximal seal for the primarily single-lumen catheter with a front nozzle
- 21 -- Screw for the proximal sealing clip on the catheter

Nummer: 34 02 573
 Int. Cl.³: A 61 M 25/00
 Anmeldetag: 26. Januar 1984
 Offenlegungstag: 22. August 1985

3402573

39.

Fig. 4

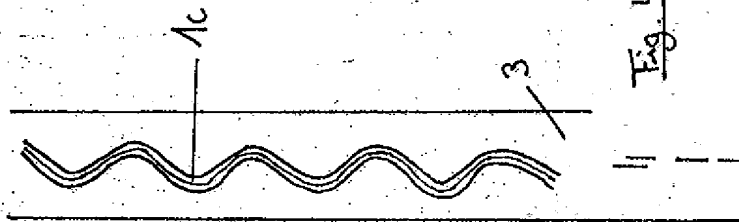


Fig. 4a

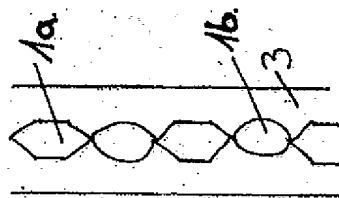


Fig. 2

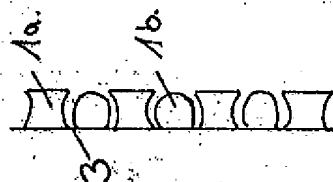


Fig. 3

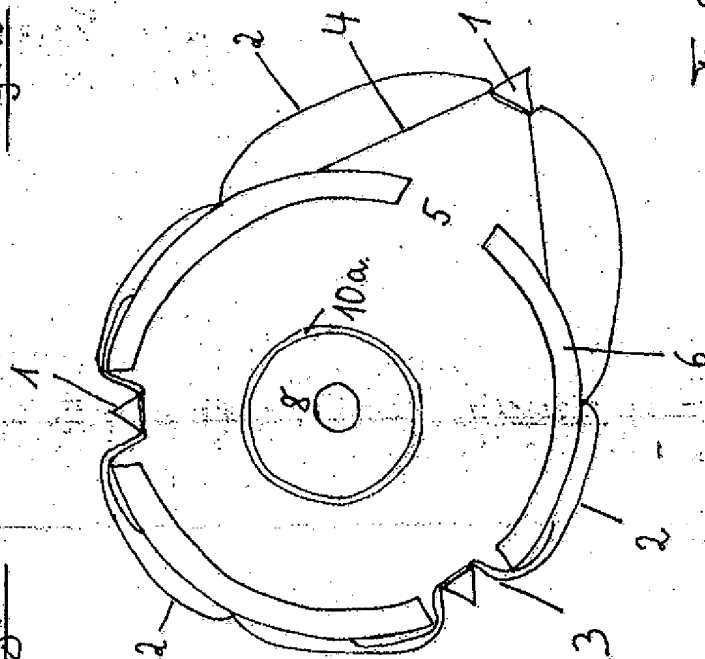
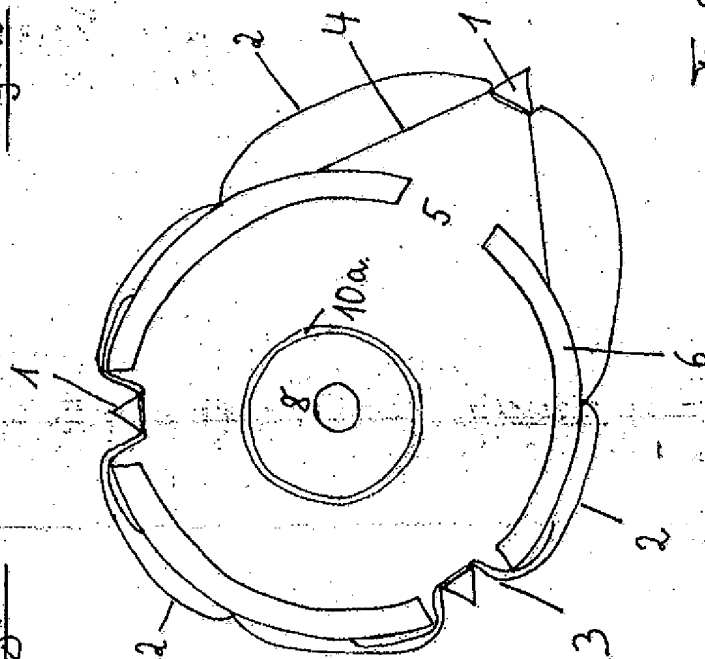


Fig. 1



250184

3402573

- 85 -

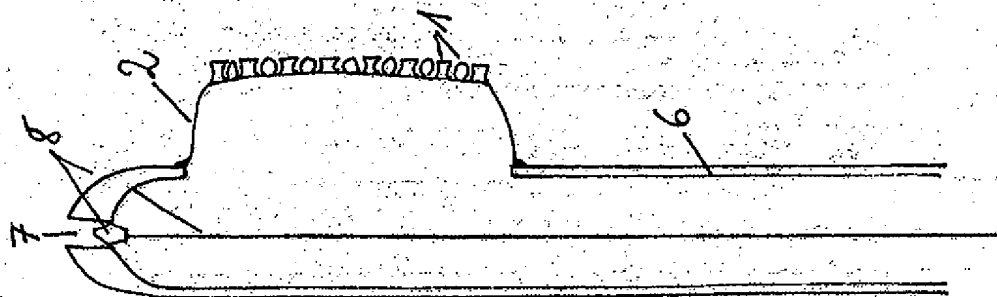


Fig. 6

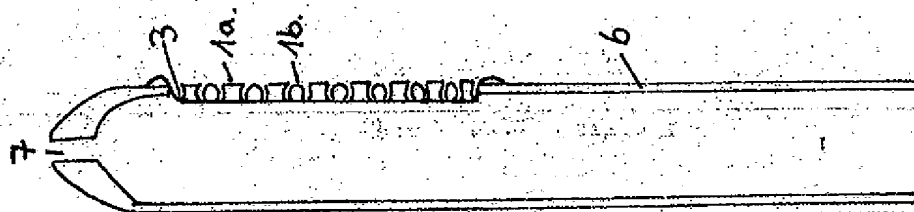


Fig. 5

2801

3402573

No.

Fig. 7

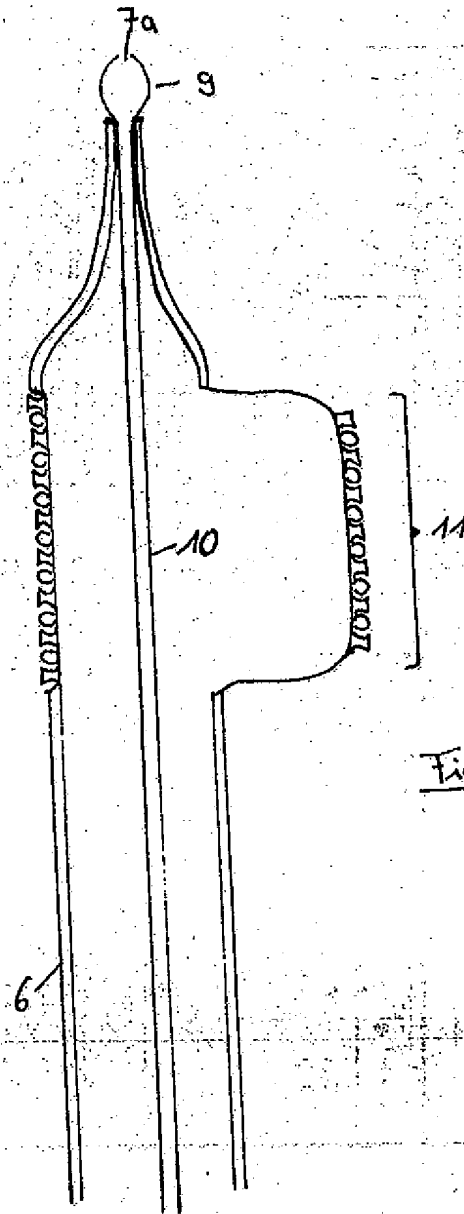
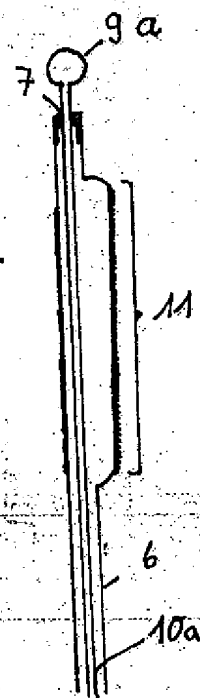


Fig. 8



Harnröhrstrikturkatheter

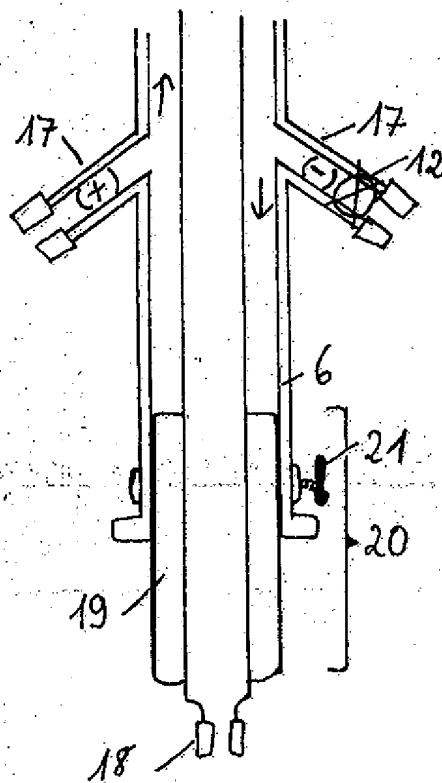
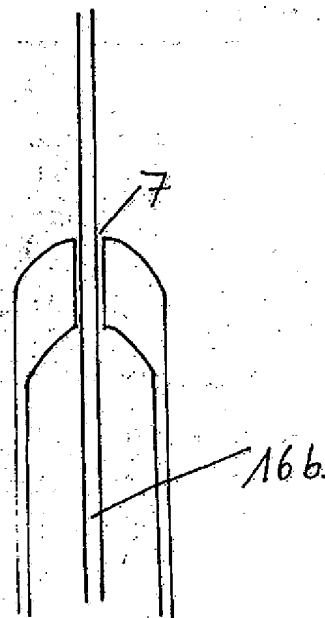
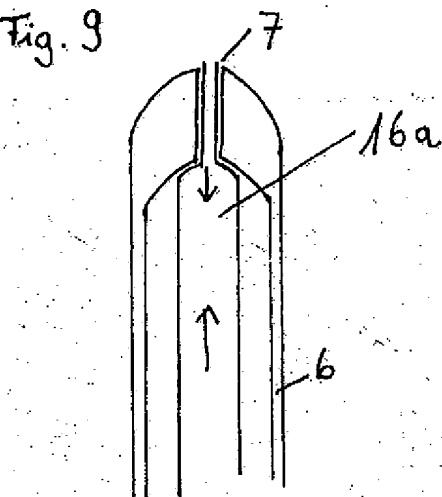
25018

3402573

- 32 -

Fig. 9

Fig. 10



Mehrzweckkatheter

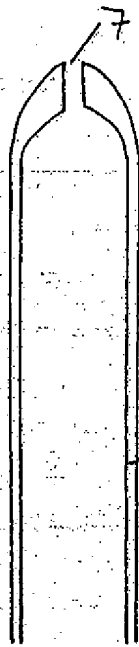


Fig. 12

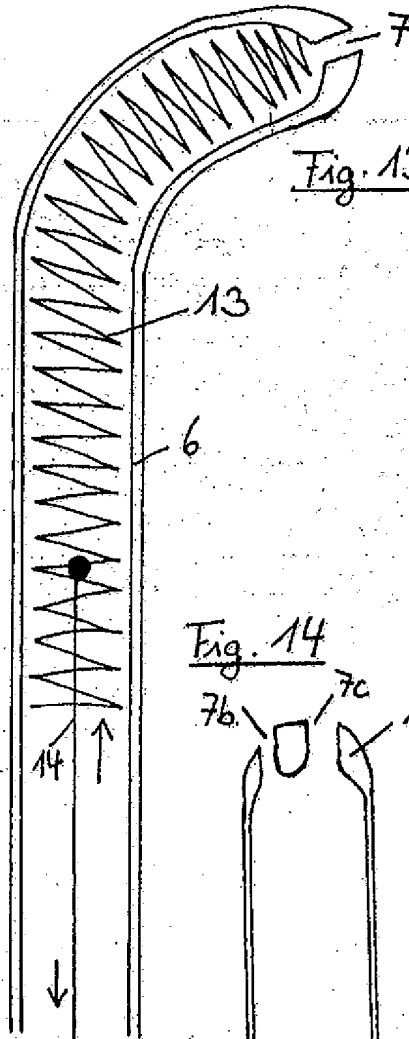


Fig. 13

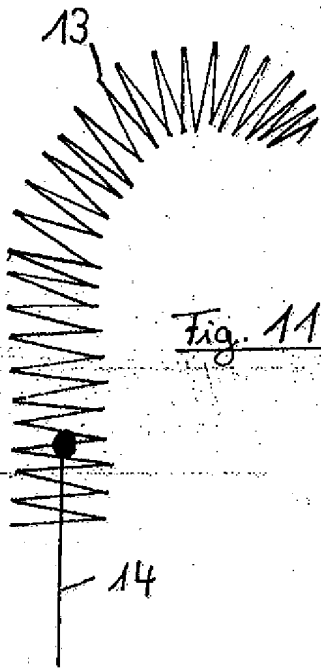
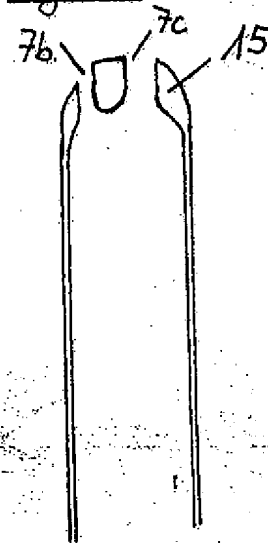


Fig. 11

Fig. 14





DEUTSCHES
PATENTAMT

- (21) Aktenzeichen: P 34 02 573.1
(22) Anmeldetag: 26. 1. 84
(43) Offenlegungstag: 22. 8. 85

DE 3402573 A1

(71) Anmelder:

Schubert, Werner, Dr.med., 4330 Mülheim, DE

(61) Zusatz zu: P 33 26 648.4

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

(64) Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter

Der zweilumige Ballonkatheter nach Grüntzig gilt derzeit als der wirkungsvollste, wird vielfach auch für die wichtige perkutane transluminale Angioplastie bevorzugt an mittelstarken arteriosklerotisch eingeeengten Herzkranzschlagadern eingesetzt.

Dagegen wird zur Verbesserung nach Patentanspruch 1-18 eingesetzt ein primär einlumiger Mehrzweckkatheter ebenfalls mit Ballon/Ballone; der sonst einheitliche Ballon ist zweckmäßig dreigeteilt mit auch Schneidewerkzeug auf den Kuppen des Einzelballons und wie dieser längsgestellt, zugleich über ebenfalls längsgestellte Schlitze am relativ starkwandigen und stauchungssicheren Katheter angeordnet. Die Einlumigkeit dieses Mehrzweckkatheters geht bereits zurück auf P 3326648.4, Dr. Schubert.

Zum Verschuß der Frontdüse können auch ebenfalls lange Zusatzinstrumente wie Kanülen verwendet werden.

Dieser Mehrzweckkatheter kann auch zum Leitkatheter werden durch Einbringen von vorgeformter Spirale, die nach proximal auch zum Andruck mit einem torsionssicheren Haltedraht verbunden ist. Der frontale Düsenkörper kann auch mehrere Düsen enthalten, so daß noch weitere Leitungsbahnen für verschiedene Funktionen zugleich im Mehrzweckkatheter eingesetzt werden können. Ein Spezialkatheter mit Ballon und Schneidewerkzeug zur Beseitigung von Harnröhrenstrukturen wird dargestellt.

DE 3402573 A1

1. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter zum Auftrennen von inneren Leitungsbahnschichten des Körpers sowie vor allem zur schonenden Auftrennung und Aufdehnung von Leitungsbahneinengungen verschiedener Art wie arteriosklerotische Gefäßwandstenose, zur Erweiterung der Austrittsstelle des großen Gallenganges in den Darm, zur Harnröhrenstrikturbeseitigung und anderes dadurch gekennzeichnet, daß der außen vorn am Katheter/an der Sonde gelegene elastische Ballon (2) in mehrere Sektoren unterteilt ist, jeder dieser gleichgroßen Ballone (2) auf seinem Kuppenteil zum Katheter längsgestellt segmentierte kleine Einzelmesser (1a, 1b) besitzt, die basal fest in eine muldenförmige ebenfalls längsgestellte Platte (3) eingelassen sind, diese aus Hartgummi oder ähnlichem bestehende Platte (3) gegen Fluid ebenfalls abdichtend seitlich mit der eigentlichen elastischen Ballonhülle verbunden ist, die Basis je seitlich der Einzelmesser (1a, 1b) zudem zur Zügelung über Fäden (4) mit mehr seitlich gelegenen Teilen der Katheterwand (6) im Innern des Ballons (2) verankert ist, und das Ausfahren des Schneidewerkzeuges (1) mit Messern zugleich mit Ballon (2) zur Schnittführ-

ung durch Fluid von proximal über die Lichtung des Katheters bewirkt wird.

2. Ballondilationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der elastische Ballon/Ballone (2) am Katheter/ an der Sonde längsgestellt und ringsum angeordnet mit seiner Hülle zunächst elastisch vorgespannt diesen Katheter umgibt, raumsparend und dabei das Schneidewerkzeug (1) mit muldenförmiger Platte (3) sich bevorzugt in den ebenfalls längsgestellten Schlitzen (5) der stauchungssicheren Katheterwand (6) ganz oder zum großen Teil befindet, wobei die Schlitze (5) zugleich Fluidaustritt je in den Ballon/Ballonen (2) ermöglichen mit zunehmender Dilatation der Hülle, wodurch das Schneidewerkzeug (1) auf der Kuppe des Ballons (2) nach außen longitudinal zur Schnittführung vorgebracht wird.

3. Ballondilationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-2 dadurch gekennzeichnet, daß dieser Vorspann der bevorzugt aus Gummi bestehenden Ballonhülle noch durch im Katheter/Sonde eingegebenen/vorgegebenen/erzeugten Unterdruck verstärkt wird und dieser Unterdruck dabei über die Schlitze (5) der Katheterwand (6) die Basalplatte mit Schneidewerkzeug (1) direkt und weiterhin raum-

sparend ansaugt.

4. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-3 dadurch gekennzeichnet, daß das Schneidewerkzeug (1) longitudinal segmentiert und zugleich so gestaltet ist, daß ein möglichst einheitlicher Gewebsschnitt zustandekommt, was dadurch erreicht wird, daß alternierend die Einzelmesser (1a, 1b) eine quadratische Form (1a) haben mit zipfligem Vorsprung der Schneide distal und proximal, davor oder dahinter befindliche andere Messer mehr rundlich ovale Form (1b) der Schneide besitzen und alle diese hintereinandergesetzten Messer (1a, 1b) mit gut aneinandergrenzender Schneide auf einer vergleichsweise zur elastischen Ballonhülle festeren muldenförmigen Platte (3) longitudinal angeordnet sind.

5. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-4 dadurch gekennzeichnet, daß die Basis der abwechselnd verschieden geformten, jedoch mit der Schneide gleichhohen Einzelmesser (1a, 1b) fest mit der nach Anspruch 2 genannten muldenförmigen am Katheter längsverlaufenden Platte (3), die aus hartgummiartiger Substanz, nicht zu festem Kunststoff oder ähnlichem zu bestehen hat, verbunden ist.

6. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-5 dadurch gekennzeichnet, daß die mit Fig. 2 und 3 genannte messertragende aus festerer Substanz bestehende muldenförmige Platte (3) fluiddicht in die weitaus mehr elastische Gummihülle des Ballons/Ballone (2) eingelassen ist, wobei es sich ^{bei dieser Platte} auch um eine andere Substanz als Naturgummi handeln kann.

7. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-6 dadurch gekennzeichnet, daß eine Zügelung der Schneidevorrichtung (1) mit genannten Messern (1a, 1b) sowie der Kuppenteile des Ballons/Ballone (2), auch zugleich eine Aufrichtung der Messer mit richtigem Stellwinkel radial zur Achse der Sonde/Katheter, durch Fäden (4) zustandekommt, wobei die Fäden (4) je seitlich an der Basis der Messer (1a, 1b) anzugreifen haben und die gleichen Fäden (4) seitlich ebenfalls im Innern des Ballons/Ballone (2) segmental an der Außenwand (6) des Katheters angeordnet, verankert sind.

8. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-7 dadurch gekennzeichnet, daß sich je innerhalb der Ballone auf gleicher

Höhe in der Katheterwand (6) Schlitz (5) längsgestellt befinden, wobei diese Schlitz zunächst vor allem der Aufnahme der muldenförmigen Platte (3) mit Schneidewerkzeug (1) ^{dienen,} und durch diese gleichen Schlitz (5) Fluid in den Ballon/Ballonen (2) zur Aufdehnung eintritt mit zugleich dadurch zustandekommender Abdrängung der muldenförmigen Platte (3), das Schneidewerkzeug (1) tragend, bis sich Raffung der Fäden (4) mit Schnittführung ergibt.

9. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-8 dadurch gekennzeichnet, daß entsprechend der Fig. 1 bevorzugt drei Ballone (2) je mit muldenförmiger Platte (3) und Schneidewerkzeug (1) Verwendung finden, angeordnet über die zugehörigen längsgestellten Schlitz (5) des Katheters, der Sonde oder über anderem langgestreckten ärztlichen Instrument, auch am Katheter mehrfach über Durchbrechung der Katheterwandschlitz (5) Ballone (2) dieser Art hintereinandergeschaltet sein können.

10. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-9 dadurch gekennzeichnet, daß als Katheter ein solcher mit verstellbarer Frontdüse (7) bereits nach Patentanmeldung P 33 26 648.4 Dr. W. Schubert, verwendet wird, Fig. 5,6,9,10,12,13 und 14, dessen Frontdüse durch konischen Verschluß-

Körper an einem Haltedraht (8) oder was neu ist durch Zusatzinstrumente wie Kanüle (10a, 16a und 16b) verschlossen werden kann, zudem daß der frontale Düsenkörper mehrere, sogar auch ungleich weite Düsen enthält in gleicher Weise wie oben genannt mit verschiedenen Zusatzinstrumenten verschließbar, was verschiedene Tätigkeiten gleichzeitig teleoperativ wie an- und absaugen beispielsweise ermöglicht.

11. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-10 dadurch gekennzeichnet, daß wesentlich größere vorn am Katheter, Sonde aufgesetzte langgestreckte Ballone mit Schneidewerkzeug (11) über dadurch abgedeckte ebenfalls längsgestellte zum Teil auch unterbrochene Schlitze (5) der Katheterwand (6) sich befinden, so daß über mehrere Zentimeter lange Stenosen in einer Sitzung aufgedehnt werden können ebenfalls durch Anwendung von Katheter mit verstellbarer Frontdüse (7), wie insbesondere in Fig. (8) dargestellt.

12. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-11 dadurch gekennzeichnet, daß es sich um einen Spezialkatheter mit Ballon/ Ballonen (2) und Schneidevorrichtung (1) zur Beseitigung von Harnröhrenstrikturen handelt (Fig. 6) mit starker Verjüngung des vorderen Teils des Katheters, dieser Spezialkatheter vorn einen weiteren

13. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-12 dadurch gekennzeichnet, daß durch die Frontdüse (7)/Frontdüsen 7b,7c eine/mehrere Kanülen(16a,16b)vorgeschoben werden, auch in die Lichtung der davor befindlichen Leitungsbahn des Körpers zur Injektion, Absaugung, Blutdruckmessung und anderes, daß zudem auch mit einer solchen Kanüle (10a) bei relativ weiter Frontdüse ein kleiner zusätzlicher ebenfalls elastischer Ballon als Frontballon weit nach vorn vorgebracht werden kann, wie auch in Fig.8 dargestellt.

14. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-13 dadurch gekennzeichnet, daß die in die Ballonhülle (2) bzw. in die muldenförmige Platte (3) eingelassene Messer (1a, 1b), auch aus Kunststoff gefertigt und dennoch eine ausreichend

scharfe Schneide haben, auch in einem Guß mit einer Platte (3) hergestellt werden.

15. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-14 dadurch gekennzeichnet, daß die Schneide primär einheitlich etwa drahtartig ist mit flacher Basis zur Aufnahme/Befestigung an der muldenförmigen Platte (3), wobei diese Schneidevorrichtung längsgestellt einer schlangenförmigen Linie folgt und erst bei gedehntem Ballon gestreckt nach außen Schneidewirkung ergibt.

16. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-15 dadurch gekennzeichnet, daß die Eigenschaft des Leitkatheters in Anpassung an vorgegebene Leitungsbahnkrümmungen des Körpers dadurch passiv zustandekommt, daß eine oder nacheinander mehrere entsprechend vorgeformte Spiralfedern ^{aus Stahl oder anderer Substanz} in die relativ weite Lichtung des Mehrzweckkatheters vorgeschoben, vorn vor der Frontdüse zusammengedrückt werden, wonach dann der vordere Teil des Mehrzweckkatheters sich weitgehend der Form der vorgeformten Spirale anpasst.

17. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-16 dadurch gekennzeichnet, daß die vorgeformte Spirale (13) proximal mit einem stauchungs-und zugleich torsionsfesten Haltedraht verbunden ist, dieser Draht hinten einen Knebel für Drehung des Drahtes/der Spirale, Stahldrahtspirale besitzt.

18. Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidewerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-17 dadurch gekennzeichnet, daß der proximale Verschluß (20), gegen Fluid abdichtend, aus einer Gummimanschette (19) besteht, die mit ihrer Lichtung je dem Durchmesser des in den Mehrzweckkatheter eingeschobenen Zusatzinstruments zu entsprechen hat, die mantelförmige Innenseite des proximalen Teils der Katheterwand auf diese Gummimanschette aufgesetzt ^{werden kann,} ~~Y~~ und dann mittels Schelle mit Schraube (21) der hintere Teil des Katheters zur Abdichtung fest auf die Gummimanschette (19) ringsum angedrückt wird.

DR. MED. W. SCHUBERT ARZT FÜR PATHOLOGIE

- 10 -

An das
Deutsche Patentamt
Zweibrückenstr. 12

8000 München 2

4330 Mülheim (Ruhr)
Döhne 32 - Telefon (02 08) 3 37 40
Postscheckkonto Essen 1266 43-439
Commerzbank Mülheim (Ruhr)
(BLZ 362 400 45) Konto 7 741 457

Datum: 20.01.1984

Ballondilatationsvorrichtung mit Schneide-
werkzeug am ^{primär}einlumigen Mehrzweckkatheter

Die Erfindung betrifft eine Ballondilatationsvorrichtung mit Schneidwerkzeug am einlumigen Mehrzweckkatheter zur Auftrennung von inneren Leitungsbahnschichten des Körpers, zugleich zur schonenden Aufdehnung von Leitungsbahneinengungen verschiedener Art wie arteriosklerotische Gefäßwandstenose, zur Erweiterung der Austrittsstelle des großen Gallenganges in den Darm, Harnröhrenstrikturbeseitigung und anderes für effiziente und den Patienten schonende ärztliche teleoperative Eingriffe.

Beim Einsatz solcher Ballone vorn an der Sonde, Katheter oder anderem langgestrecktem ärztlichem Instrument ist eine Schneidevorrichtung am Ballon erforderlich, um wie beim seit langer Zeit bewährtem Dammschnitt unter der Geburt je günstige Aufdehn- und Einrißlinien vorzugeben, was dadurch

zum Beispiel für das Gefäßsystem erreicht wird, daß mittels der unter Patentanspruch 1 genannten Vorrichtung nur die inneren Gewebsschichten längs aufgeschnitten werden, so daß diese vergleichsweise auch zu den äußeren Wandschichten stärker auseinanderweichen können, was der Aufdehnung unter Erhaltung der wichtigen äußeren Wandschichten dienlich ist, zugleich auch örtlich sekundären gefährlichen Wandzerreißen im Bereich von Stenosen entgegensteht.

Bei der sogenannten endoskopischen Papillotomie wird zugleich bei rein mechanischer Dehnung zur Beseitigung der Verengung am Gallengangsausgang ein Draht elektrochirurgisch zur Durchtrennung der inneren Gewebsschichten glühend gemacht.

Nach einem anderen ganz neuen Verfahren (nach persönlicher ärztlicher Mitteilung zitiert) wird ein Ballonkatheter allein zur Aufdehnung der Papille verwendet (also ohne Schneidwerkzeug) .

Die Urologen setzen in letzter Zeit mit Erfolg zur Strikturbeseitigung mechanische Aufdehnung der Harnröhre ein zugleich mit sehr wesentlicher ebenfalls längsgestellter Schneidevorrichtung ; dieses Verfahren, welches als Urethrotomia interna bezeichnet wird, wäre wegen der dabei zugleich

stattfindenden Längsauftrennung der Strikturen durch Messer, den elektromedizinischen Auftrennungen oder auch der alleinigen Dilatation deutlich überlegen.

Veröffentlichungen über den Ballonkatheter nach Grüntzig sind beigelegt. Andreas R. Grüntzig und andere: Transluminale Coronardilatation - Bestandsaufnahme und Ausblick, Deutsches Ärzteblatt, 80. er Jahrgang, Heft 38, 23. September 1983. Gisbert Kober: Die neue Behandlungsmethode: Ballondilatation, Zeitschrift der Deutschen Herzstiftung, 6000 Frankfurt/Main, Sonderdruck aus Heft 3, 1983. Es handelt sich bei diesem Katheter nach Grüntzig um einen zweilumigen mit einheitlichem Ballon, in dem auch Kontrastmittel über die enge 2. Lichtung eingebracht wird.

Ein Schneidewerkzeug an einem solchen Ballon ist nicht bekannt, auch nicht von Grüntzig selbst dargelegt. Nachteilig sind bei diesem weltweit bekannt gewordenem Verfahren insbesondere für perkutane transluminale Coronardilatation, die ungewöhnlich hohen Drucke, welche zur Angioplastie aufgewendet werden müssen bis 13 atü, wozu auch schon in der Patentschrift von Dr. med. W. Schubert, P 33 26 648.4 " Katheter mit verstellbarer Frontdüse und Ballon " Stellung genommen wurde.

Je höher die Drucke, um so weniger hat man es in der Hand, auch einmal gröbere Gefäßwandzerreißungen

zu vermeiden.

Grüntzig selbst ist der Meinung, daß noch methodische Verfeinerungen erforderlich sind.

Es fehlen auch noch im Innern der Leitungsbahnen weitaus mehr flächenhaft wirkende Dilatationsvorrichtungen für die ebenfalls durch Arteriosklerose verengten Stämme der Herzkranzschlagadern, wie auch für die oft gleichartig arteriosklerotisch eingeeengten oder stärker dabei abgelenkten Halsschlagadern, Becken- und Beinschlagadern und andere arteriosklerotisch verengte Gefäße.

Hierfür wird eine breitflächigere Aufdehnungsvorrichtung und zugleich Schneidwerkzeug nach eigenen Patentansprüchen dargelegt, Fig. 5, 6 und 8, aber darüber hinaus stellen wir erstmals den weiteren wesentlichen Funktionen erbringenden Mehrzweckkatheter vor, wie auch den Spezialkatheter zur Beseitigung von Harnröhrenstrikturen, was allgemein recht schwierig ist. Auch dieser von uns erstmalig herausgestellte Mehrzweckkatheter kann in einfacher Weise rasch umgestaltet werden zu einem zweilumigen Katheter, in den durch die Hauptlichtung eine Zusatzkanüle bis in die Frontdüse hinein eingebracht wird für Absaugung und Injektion. Durch den Mehrzweckkatheter kann auch ein Führungsdraht für übliche Funktion hindurchgegeben werden. Der Verschluss der Frontdüse scheint nun gelöst, auch der hintere

Verschluß des Mehrzweckkatheters dürfte keine Schwierigkeit mehr machen. Wir hoffen vor allem auch, daß nun durch perkutane transluminale Anwendung dieses vielseitig einzusetzenden Mehrzweckkatheters auch so schwerwiegende Operationen wie die Bypassoperation mit auch Brustraumeröffnung zahlenmäßig gemindert werden können.

Der Erfindung liegen die Aufgaben zugrunde, gegen Stenosen verschiedener Art, insbesondere auch die zahlreichen arteriellen Blutgefäßstenosen wie Herzkranzschlagaderstenosen, solche Stenosen an Halsschlagadern, Harnröhrenstrikturen und anderes schonend sowie sicherer insbesondere durch Anwendung des von uns hiermit bekannt gegebenen Mehrzweckkatheters tätig werden zu können.

Diese Aufgaben werden erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß in die Ballonhülle (2) ein zur Sonde/Katheter längsgestelltes Schneidewerkzeug (1, 1a, 1b u. 1c) eingefügt wird, vor Fluidbelastung in Höhe der Katheterwand versteckt liegend in ebenfalls längsgestellten Schlitz (5) der relativ starken Wandung (6) des einlumigen Mehrzweckkatheters. Die Aufdehnung des Ballons erfolgt über den Katheter von außen proximal durch Fluid, wobei die genannten Schlitz (5) reichlich Raum für Fluidübertritt geben.

- 15 -

Bei relativ weiter einheitlicher Lichtung des Mehrzweckkatheters können auch großflächige, ziemlich weit nach proximal reichende Ballone verwendet werden, beispielsweise zur Dilatation verengter Herzkranzschlagaderstämme in einer Sitzung zugleich mit Einsatz der Schneidwerkzeuge (1) zur Auftrennung der verhärteten und krankhaft verdickten Gefäßwandinnenschichten. Vorstehende arteriosklerotische Plaques werden verstärkt von der längsgestellten Messerreihe aufgeschlitzt.

Um Flexibilität des Mehrzweckkatheters zu gewährleisten, wurden die in die Ballone eingefügten Schneidwerkzeuge (1) segmentförmig in Einzelmesser (1a, 1b) unterteilt, wie in Fig. 2 und 3. Es handelt sich dabei um den Einsatz von Messern mit mehr quadratischer (1a) und davor sowie dahinter gesetzt Messer mit mehr ovaler Schneide (1b). Diese Einzelmesser (1a, 1b) sind fest basal in einer annähernd muldenförmigen Platte (3) eingelassen, wobei diese Platte (3) aus Hartgummi, Kunststoff oder ähnlichem Material zu bestehen hat, fester als die eigentliche Ballonhülle (2).

Auch eine einheitliche, mehr drahtartige Schneidevorrichtung (1c) in Schlangenlinie der muldenförmigen Platte aufgesetzt und basal mit ihr fest verbunden, wird für realisierbar gehalten (Fig. 4). Bei der Dehnung des Ballons wird das Messer zu praktisch einer Linie ebenfalls längs zum Katheter ausgezogen werden.

Als Schneidevorrichtung kommt dann noch ebenfalls in muldenförmiger festerer Platte (3) in Betracht ein längsverlaufender schlangenlinienförmiger Wulst aus Hartgummi oder derartiges mit zahlreichen dort eingelassenen ebenfalls längsgestellten Schneide-^{sein Teil}vorrichtungen (1), die auch zunächst seitlich neben-
einander stehen können, wobei sich dann durch Dehnung innerhalb der Ballonhülle (2) weitgehend eine einheitliche Schneide auch verstärkt vorstehend bei aufgedehntem Ballon ergibt (Fig 4a).

Haltefäden (4) im Innern des Ballons/Ballone (2) können zusätzlich Zügelung dieser am Katheter längsgestellten Schneidwerkzeuge (1) bewirken. Sie greifen einerseits an der Basis der Messer (1a, 1b) an, ziehen dann im Innern des Ballons (2) zu mehr seitlichen äußeren Teilen der Katheterwand (6), wo sie auch neben den Schlitten verankert sind. Diese Haltefäden (4) können also bei Fluideinwirkung und Anspannung des Ballons (2) die Messer (1a, 1b) jeweils radial in günstige Schnittposition zur Stenose bringen und auch Überdehnung des elastischen Ballons (2) verhindern.

Nach fluidtechnischen Gesichtspunkten ist es zweckmäßig an solchen Kathetern drei Ballone (2) anzubringen, je mit Schneidwerkzeugen (1), Erfahrungen am Prototyp stehen noch aus.

Eine andere einleuchtende Version ist die, zum gleich-

mäßigen Aufdehnen der Ballone (2) und zudem zum raumsparenden Versenken der Schneidewerkzeuge (1) in Schlitz-en (5) des Katheters Vorspann des elastischen Ballons/Ballone (2) zu geben, das heißt, daß also der elastische vor allem aus Naturgummi bestehende Einzelballon mit Platte (3) und Schneidewerkzeug (1) fest um die Katheterwand unter Eigenspannung herum vorhanden ist. Diese Art der Ballonbefestigung, raumsparend am Katheter zugleich ist vorteiliger als beim Ballonkatheter nach Grüntzig, dessen aus Plastik bestehender, nicht retrahibler Ballon recht weit vom Katheterschaft absteht.

Will man mit dem nach eigenen Patentansprüchen beschriebenen Mehrzweckkatheter auch Kontrastmittel injizieren oder Blutdrucke messen, einen Führungsdraht hindurchgeben, so ist außer Ballon/Ballone (2) eine Frontdüse (7) erforderlich und diese muß verstellbar sein, wie bereits mit Deutscher Patentschrift P 33 26 648 mitgeteilt, Dr. W. Schubert.

Aber zu ergänzen ist in dieser Hinsicht noch, Blick auf Mehrzweckkatheter, daß der vordere Teil der Sonde/des Katheters einen Düsenkörper aufweisen kann mit mehreren Düsen, die in diesem Fall alle nach vorn gerichtet sind, auch zum Verschluß selbstverständlich geeignet, Fig. 14. Sie zeigt eine engere und auch eine weitere Düse (7b, 7c), wobei zum Beispiel durch die weitere (7c) ein Endoskop vorgebracht werden könnte. Schließen sol-

che Zusatzarmaturen wie auch Kanüle zugleich die zugehörige Düse, so können Ballon/Ballone oder andere auch seitlich am Katheter mit Fluid beaufschlagt werden.

Der nunmehr von uns kreierte Katheter ist also wesentlich vielseitiger einzusetzen, statt des Verschlußkonus mit Haltedraht (8) allein zum Verschluß (Fig. 6) können nun also gleichfalls eingesetzt werden zugleich mit Ventildwirkung vorn konisch verjüngte Kanüle (Fig. 9) lange durchgehende Kanüle (Fig. 10), selbst ^{ein}schmales Endoskop könnte zusätzlich hindurchgeschoben werden. Die hinteren Kanten der jeweiligen Düsen sind zum besseren Hineingleiten der Armaturen abzurunden.

Spezialkatheter gegen Harnröhrenstrikturen: Man muß bei der männlichen Harnröhre besondere anatomische Verhältnisse berücksichtigen; die ohnehin zarte Schleimhaut gibt mit der schwammigen, weichen Umgebung leicht nach. Solche Harnröhrenstrikturen sind dabei zum Teil spinnwebartig mit feinen Lücken bzw. Restlichtungen, die es ebenfalls zart, schonend aufzusuchen gilt. Angriffspunkte ergeben sich erst, wenn Restlichtungen am vorderen Teil des Katheters durchlaufen sind. Der vordere Teil dieses Spezialkatheters hat also sehr schmal zu sein (Fig. 7). An der gleichen Figur findet sich vorn am Katheter ein ganz kleiner nur leicht aufdehnbarer fester Ballon (9) mit zusätzlicher ganz feiner Frontdüse (7a), so daß Fluid auch mit Gleitmittel dort austreten kann, um die Rest-

lichtung im Bereich der Striktur per Fluid zunächst einmal soweit wie möglich zu entfalten und dabei den dünnen vorderen Teil des Katheters in diese Öffnung einzubringen, so weit vorzuschieben, daß dann per Schneiden am Ballon, mit dem Ballon(9) auch zur Dehnung die Striktur beseitigt wird.

Hat die durch die Frontdüse hindurchgeschobene Kanüle (10a), die auch im üblichen Sinne aus gut flexiblen leicht biegsamen nicht stärker verformbaren Metall bestehen kann, eben einen äußeren Durchmesser, der nicht ganz dem Durchmesser der Frontdüse entspricht, so hat diese Frontdüse zugleich die Funktion eines Ventils, verschließt nämlich die Frontdüse.

Zum Mehrzweckkatheter sollte auch möglichst zugleich die wichtige Funktion des Leitkatheters gehören. Er soll den richtigen Ort für Teleoperation erreichbar machen, natürlich auch schonend für den Patienten. Hierfür wird mit Fig. 12 und 13 eine uns ebenfalls noch nicht bekannt gewordene Vorrichtung dargetan in Anwendung von vorgeformten Spiralfedern. Die wünschenswerte Abweichung von der Geraden, Verformung des Katheters im Innern des Körpers in der Leitungsbahn, angepasst an die anatomischen Gegebenheiten, erfolgt, und hierzu wird vielfach auch eine übliche Röntgenkontrolle erforderlich sein, durch Einbringen einer solchen vorgeformten Spiralfeder, die nach proximal mit auch torsionsfestem Draht (14) verbunden ist. In

dieser Weise lassen sich von proximal dreidimensional, also außerhalb des Körpers Formveränderungen am Katheter/Sonde vorn bewirken, zudem kann der Katheter je auch noch weiter nach vorn bewegt oder nach proximal zurückgezogen werden. Zu dieser Technik gehört der Andruck der vorgeformten Spirale (13) im Innern des Katheters vorn bei relativ begradigter Spirale, und erst beim Loslassen des Spiralhaltedrahtes (14) proximal wird sich dann die Spirale ausdehnen und ihre vorgegebene abgebogenen Form auf den Katheter übertragen.

In Ergänzung zu P 33 26 648.4 haben wir in Fig. 9 eine andere vereinfachte Version des Verschlusses proximal am Mehrzweckkatheter dargestellt. Zwischen Außenwand der Kanüle (16a) und Innenwand des Mehrzweckkatheters wird eine Gummimannschette zur Abdichtung (19) gegen Fluid gelegt. Außen am hinteren Teil des Katheters befindet sich eine mit Schraube versehene Schelle, so daß der Abdichtung: Gummimannschette ausreichend Andruck gegeben werden kann.

a) Durch längsgestellte Messer auf dem Kuppenteil der Ballone, zunächst möglichst auch in Schlitze der Katheterwand eingezogen, ist nach Fluidandruck die ebenfalls längsgestellte Aufschlitzung verhärteter und zugleich verdickter Innenwandschichten der häufigen arteriosklerotischen Stenosen teleoperativ zugleich schonend möglich.

b) Der in Fig.1,2 dargestellte elastische Ballon ist vergleichsweise zum aus Plastik bestehenden Ballon raumsparend, insbesondere wenn zugleich auch die an ihm längsgestellten Messer mit muldenförmiger Platte in ebenfalls längsgestellte Schlitze der Sonde untergebracht sind. Der Ballon am Grüntzig-Katheter besteht hingegen aus nicht elastischem, häutigen, durchsichtigen Plastikmaterial.

c) Der herstellungsmäßig einlumige Mehrzweckkatheter nach Anspruch 1-18 hat vergleichsweise zum Grüntzig-Katheter einen wesentlichen kräftigeren Schaft, was natürlich auch deutliche Verjüngung des vorderen Teils nicht ausschließt, bei zugleich relativ einheitlicher weiter Lichtung, so daß auch längsgestellte durchgehende Schlitze der Katheterwand für ausgedehnten Durchtritt von Fluid, wie zur Aufdehnung des Ballons wünschenswert, möglich ist.

d) Bei diesen doch relativ großen Katheterwanddurchbrechungen für Fluid und zugleich allgemein weiter Leitung für Fluid von proximal her können außen am empfindlichen Manometer die realen genauen Balloninnendrucke gemessen werden. Es ist somit zu erwarten, daß mittel-

starke Coronararterien, die auch noch so stark arteriosklerotisch verändert sein mögen, bereits mit unter 1 atü liegendem Druck, zumal die Innenhaut längs/aufgeschlitzt ist, wesentlich aufgedehnt werden.

e) Wie insbesondere in der Fig.8 zu ersehen, können nun auch wesentlich großflächigere Ballone den Kathetern/Sonden aufgesetzt werden in Verbindung zugleich mit Schneidewerkzeug bei dreigeteiltem, mehrfach geteiltem Ballon, so daß nun auch ebenfalls teleoperativ und schonender als durch Bypassoperation, die Brustraumeröffnung erforderlich macht, ganze Gefäßstämme der Herzkranzschlagadern in einer Sitzung aufgedehnt werden können.

f) Der Harnröhrenstrikturkatheter nach Fig.7 zeigt bereits axial Zusatzkanüle vorn mit feinem Ballon und auch ganz feiner Frontdüse (10,9,7a) ; mit dieser feinen vorderen Vorrichtung gilt es, auch nur sehr feine Restlichtungen der Harnröhre aufzufinden, dort möglichst mit Gleitmitteln einzudringen und nachfolgend mit Ballon und zugleich Schneidevorrichtung darauf die narbigen, manchmal spinnwebeartigen Strukturveränderungen zu beseitigen. Ballon mit Schneidewerkzeug ist ^{dabei} uns nicht bekannt geworden. Die gesamte Vorrichtung nach Fig.7, ebenfalls mit Schneidewerkzeug, dürfte auch mit Fluid schonender als herkömmliche Vorrichtung sein.

g) Ein Katheter, dem berechtigt die Bezeichnung Mehrzweckkatheter gegeben werden könnte, ist uns desgleichen

23 -

gilt als der fortschrittlichste und ist ein zweilumiger. Auch der herstellungsmäßige einlumige Mehrzweckkatheter ist sogleich ein zweilumiger, zumal bei oben genannten Vorteilen, wenn von proximal eine geeignete Kanüle nach vorn in die Frontdüse und dort zugleich abdichtend vorgebracht wird.

h) Auch noch weitere Kanäle innerhalb des Mehrzweckkatheters sind durchaus möglich bei primär relativ weiter einheitlicher Lichtung (Fig. 14). Der Frontdüsenkörper kann zugleich mehrere und auch verschieden große Düsen aufweisen für Kanülen verschiedener Weite und sogar ein schmales Endoskop könnte über eine weite Düse nach vorn gebracht werden. Bei solchen künstlichen Leitungsbahnen innerhalb des Mehrzweckkatheters bliebe immer noch genügend Raum in der Hauptlichtung, um ausreichend Fluid in aufzudehnende Ballone hineinzubringen.

i) Bei relativ steifer Katheterwand des Mehrzweckkatheters werden auch höhere Unterdrucke sehr wahrscheinlich besser als beim Grüntzig-Katheter für Absaugung eingesetzt werden können.

j) Auch der Einsatz von vorgeformten Spiralfedern in Kathetern ist uns noch nicht bekannt geworden. Hierfür ist eine relativ weite einheitliche Lichtung erforderlich, was auf den Katheter nach Grüntzig nicht zutrifft. Die Katheterwand muß auch möglichst fest sein. Auch ein Düsen-

körper zur Verfestigung des vorderen Teils (15) des Katheters ist erforderlich wie an unserem Mehrzweckkatheter, siehe auch ^{die} Figuren 5, 6, 9, 10, 12, 13 und 14. Die Spiralfeder darf ja nicht über den vorderen Teil des Katheters in die Leitungsbahn des Körpers herausgedrückt werden. In dieser Weise ist echt teleoperativ von außen am Körper, vor allem auch über Spiralhaltedraht eine Abbiegung, Lenkung des vorderen Teils des Katheters und zwar dreidimensional möglich, hinzu kommt bei Steifheit der Katheterwand in Verbindung auch mit Spiralhaltedraht, daß sogleich auch vordere Teile des Katheters nach vorn geschoben oder der Katheter zurückgeschoben werden kann. Auch bei liegender Spirale können Injektionen und auch umgekehrt Absaugung durch einen solchen Mehrzweckkatheter von außen durchgeführt werden.

Zeichnung:

Die Fig. 1 stellt den Querschnitt einer Sonde, eines Katheters oder eines anderen langgestreckten ärztlichen Instrumentes dar mit 3-teilig aufgesetztem Ballon (2) über längsgestellten Schlitzzen (5) der Katheterwand (6), wobei der Schlitz/Schlitzze jeweils vom Ballon (2) abgedeckt und gegen Fluid abgedichtet sind. Die einzelnen Schneidewerkzeuge (1) sind in einer muldenförmigen Platte (3) eingelassen, die aus hartgummiartiger oder auch plastikartiger Substanz besteht. Durch Fluidandruck wird diese Platte (3) mit Schneidewerkzeug (1) nach außen vorgebracht und zugleich der elastische Ballon aufgedehnt (Fig.1 u.5), wobei diese Platte (3) mit Schneidewerkzeug (1) wie auch äußere Teile des elastischen Ballons zugleich gezügelt sind durch Fäden (4), die am seitlich basalen Teil der Einzelmesser (1a,1b) angreifen und seitlich innerhalb des Ballons/Ballone (2) an der Katheterwand verankert sind.

Fig. 2 zeigt die Seitenansicht untereinander angeordneter einzelner Schneidewerkzeuge (1), wobei die Schneiden zur geeigneten Schnittführung sich überlappen, was dadurch erreicht wird, daß mehr quadratische Formen mit Ausziehung der Schneiden zur Seite eingesetzt sind (1a), und die benachbarte Schneide dann mehr ovale Form (1b) hat. Diese in Bezug auf die Form der Schneide

unterschiedlichen Einzelmesser (1a, 1b) sind alternierend untereinander angeordnet und basal mit der schon bei der Beschreibung der Fig. 1 genannten muldenförmigen Platte (3) fest verbunden, wobei solche Messer möglichst in die Platte (3) einvulkanisiert sein sollten.

Die Fig. 3 zeigt die Aufsicht solcher in die muldenförmige Platte (3) fest eingelassenen Messer (1a, 1b).

Fig. 4 zeigt einen schlangenförmigen zur Schneide umgestalteten Draht, drahtartiges Gebilde (1c), was auch aus festem Kunststoff mit Schneide bestehen könnte, wieder eingelassen in die muldenförmige Platte (3).

Fig. 4 a zeigt eine entsprechende wieder am Katheter längsgestellte schlangenförmige Wulstung der muldenförmigen Platte (3), wobei diese Wulstung zahlreiche ebenfalls längsgestellte Schneiden enthält, die zunächst zum Teil sogar seitlich nebeneinander gesetzt/angeordnet sind. Nach Fluidandruck mit Dehnung des Ballons (2) erfolgt dann wie bei Fig. 4 Streckung dieses schlangenförmigen Gebildes mit eingelassenen Messern zugleich mit der muldenförmigen Platte (3), so daß die zahlreichen feinen Einzelmesser eine Reihe bilden und stärker vortretend den Schneidevorgang be-

. 27 .

wirken können.

Fig. 5 zeigt den Längsschnitt durch den vorderen Teil eines einlumigen Katheters, den wir wegen der Vielseitigkeit seiner Anwendung als Mehrzweckkatheter bezeichnet haben. Die Frontdüse (7) ist nicht durch Ventil verschlossen, es könnte also injiziert werden, es kann aus der Leitungsbahn des Körpers abgesaugt werden. Der Aufdehnungsballon (2) ist kontrahiert mit muldenförmiger Platte (3), die raumsparend komplett oder partiell in längsgestelltem Schlitz (5) der relativ starken Katheterwand (6) zunächst untergebracht ist. Diese muldenförmige Platte (3) trägt nun ebenfalls längsgestellt zum Katheter das Schneidewerkzeug (1) ebenfalls längsgestellt zum Katheter, zur Flexibilität in zahlreiche Segmente mit Einzelmesser entsprechender Gestalt (1a, 1b) unterteilt.

Fig. 6 zeigt den gleichen Mehrzweckkatheter wie bei Fig. 5 wieder in Längsschnitt, diesmal aber mit verschlossener Frontdüse (7) durch Haltedraht im Innern des Katheters vorgebrachtes konisches Ventil (8) in Frontdüse (7).

Durch Fluidbeaufschlagung ist der Ballon (2) mit Schneidewerkzeug (1) längsgestellt zum Katheter nach außen abgedrängt, so daß durch Andruck Leitungsbahninnenwandschichten in Längsrichtung aufgetrennt werden

können.

Fig. 7 zeigt den Spezialkatheter für Harnröhrenstrikturbeseitigung. Dieser Katheter ist von vornherein als zweilumiger Katheter angelegt und trägt zwei Ballone (2,9), der kleine nicht besonders stark aufdehnbare Frontballon (9) besitzt vorn eine sehr feine Düse (7a), durch die über Kanüle (10), im Innern der Katheterlichtung verlaufend, Flüssigkeit mit Gleitmittel in die Harnröhre zum Auffinden von Harnröhrenrestlichtungen vorn am Katheter hineingegeben werden kann. Ist die Striktur durchlaufen, so wird dann durch Fluid über die Hauptlichtung des Katheters der Ballon (2) gedehnt bei zugleich vorgebrachten mehrfachen längsgestellten Schneidewerkzeugen (11). Die Katheterwand (6) hat relativ stauchungsfest zu sein.

Fig. 8 zeigt in Längsschnitt den schon genannten Mehrzweckkatheter, wobei der Ballon in Längsrichtung zum Katheter flächenhaft beachtlich vergrößert ist mit zugehörigem Schneidewerkzeug (11), wie schon in Fig. 1,5 u.6 dargestellt, wobei mit solchen großflächigen Ballonen auch beispielsweise Gefäßstämme von arteriosklerotisch verengten und verdickten Herzkranzschlagaderstämmen aufgedehnt werden können. Die Frontdüse (7) ist durch eine von proximal durch den gesamten Katheter vorgebrachte Kanüle (10a) verlegt, ventilmäßig verschlossen; in der Lichtung dieser

Kanüle vorn war zunächst ein ganz dünnwandiger elastischer Ballon (9a) eingelassen, der nun in der Leitungsbahn des Körpers durch Fluid herausgebracht und aufgedehnt wurde. Die relativ stauchungs- feste Katheterwand ist mit 6 bezeichnet worden.

In Fig. 9 wird der Mehrzweckkatheter im Längsschnitt dargestellt mit Frontdüse (7), die durch lange Kanüle (16a) verschlossen ist, wobei diese großlumige Kanüle vorn die Besonderheit hat in Begünstigung des Ventiverschlusses, daß ihr vorderer Teil genau auf die Weite der Frontdüse verjüngt ist, diese Kanüle kann also nicht über den distalen Teil der Frontdüse (7) in die Leitungsbahn des Körpers hinausgeschoben werden. 6 stellt wieder die relativ stauchungs- und druckfeste Katheterwand dar. Die Ansatzstutzen werden mit Ziff. 17 bezeichnet für Über- und Unterdruck, dabei ist zumindest ein Ventil (12) erforderlich. Der hintere Verschluß (20) dieses Mehrzweckkatheters besteht aus längsgestellter Gummimanschette um die eingebrachte Kanüle (16a) und Dichtungsschelle mit Schraube (21). Der hintere Teil der Kanüle (16a) kann ebenfalls einen Ansatzstutzen haben (18).

Fig. 10 zeigt den Längsschnitt des vorderen Teils eines solchen Mehrzweckkatheters mit Frontdüse (7) und durch die Frontdüse weit in die Leitungsbahn des Körpers hin-

durchgegebene relativ englumige Kanüle oder ähnliches schlauchartiges Gebilde (16b). Mit Ziff. 6 wird wieder die relativ stauchungssichere und druckfeste Wandung des Katheters dargestellt.

Fig. 11 zeigt eine vor allem aus gutem Stahl bestehende vorgeformte Spirale (13), deren Durchmesser etwas kleiner sein soll als die Lichtung des mit Fig. 12 dargestellten zunächst noch gestreckt verlaufenden Katheters mit Frontdüse (7) und Wandung (6). Der hintere Teil dieser zunächst gut senkrecht abgeknickten vorgeformten Spiralfeder (13) steht mit einem ebenfalls ziemlich stauchungsfesten und drehsicheren Haltedraht (14) in Verbindung.

Fig. 13 zeigt den gleichen mit Fig. 12 dargestellten vordem gestreckten Katheter, wie dieser nun durch Einwirkung der rechtwinklig vorgeformten Spiralfeder (13) im vorderen Teil deutlich zur Seite abgelenkt wurde. Durch die Frontdüse (7) kann auch in diesem Zustand injiziert und abgesaugt werden, was durchaus auch zu dem Begriff "Mehrzweckkatheter" paßt.

Fig. 14 zeigt den Längsschnitt ebenfalls durch solch einen Mehrzweckkatheter und zwar durch dessen vorderen Teil mit Frontdüse^{in Körper} (15). Dieser Frontdüse^{in Körper} enthält aber zumindest zwei, dabei auch zugleich verschieden weite Düsen, eine weitleumige (7c), die auch für die Aufnahme

- 31 -

eines ganz schmalen Endoskops geeignet sein könnte und daneben eine englumige zweite Düse (7b) für Kanüle oder anderes zugleich ebenfalls mit Ventilwirkung, wobei dennoch über die restliche Hauptlichtung des Mehrzweckkatheters Ballon/Ballone (2) zusätzlich aufgedehnt werden können. Die inneren Eingangsstellen für die Düsen sollten möglichst abgerundet sein, damit die vorgebrachten Zusatzinstrumente wie Endoskop, Kanüle oder anderes den richtigen Weg finden.

Bei verschieden weiten Düsen wäre zunächst das größere Instrument in die entsprechende Düse (7c) vorzubringen und danach erst das kleinkalibrige Instrument mit der Auffindung auch der englumigeren Düse (7b).

Legende:

- 32 -

- 1 - Schneidewerkzeug
- 1a - quadratisch geformtes Einzelmesser mit
zipfliger Ausziehung der Schneide
- 1b - oval geformtes Einzelmesser
- 1c - einheitlich in Schlangenlinie auf der
muldenförmigen Platte befestigtes Schnei-
dewerkzeug, welches sich bei aufgedehnt-
em Ballon zur Schnittführung streckt
- 2 - 3-fach unterteilter Ballon am Katheter
bzw. 3 gleichgroße Ballone am Katheter
- 3 - muldenförmige Platte für die feste basa-
le Verbindung, der in Reihen angeordneten
Einzelmesser und zur Verbindung mit elast-
ischem Ballon (2)
- 4 - Haltefäden für Schneidewerkzeug^(1a, 1b) und Platte
(3), an der Sonden-, Katheterwand veran-
kert
- 5 - Schlitzte längsgestellt in der Sonden-,
Katheterwand
- 6 - Katheterwand, Sondenwand
- 7 - Frontdüse
- 7a - Frontdüse an kleinerem mäßig aufdehnbarem

Zur Legende:

- 33.

- Frontballon für Harnröhrenstrikturkatheter
- 7b - englumige Frontdüse
- 7c - weitleumige Frontdüse
- 8 - Haltedraht mit Verschlusskörper
- 9 - wenig aufdehnbarer **kleiner** Frontballon
- 9a - Frontballon in/en Kanüle als Zusatzinstrument für Katheter mit Frontdüse und Ballon
- 10 - separater im Spezialkatheter verlaufender Fluidschlauch, auch für Gleitmittel
- 10a - Kanüle, zugleich Verschluss der Frontdüse, für Injektion während der Aufdehnung, Blutdruckmessung und anderes
- 11 - Aufdehnungsteil des Katheters mit Ballon/Ballonen und Schneidewerkzeug nach Fig. 1-5
- 12 - Ventil im Ansatzstutzen (Fig. 9)
- 13 - vorgeformte Spirale möglichst mit torsionssicherem Haltedraht

Zur Legende:

- 34 -

- 14 - Haltedraht für vorgeformte Spirale
- 15 - Frontdüsenkörper mit zwei (mehreren)
Frontdüsen (Fig. 14)
- 16a - vorn konisch verjüngte Kanüle zugleich
Ventilverschluß
- 16b - durch die Frontdüse weit verschiebbare
Kanüle zugleich mit Frontventilwirkung
- 17 - Verbindungsstutzen für Über-und Unter-
druck
- 18 - Ansatzstutzen proximal an der Kanüle
- 19 - Gummimanschette
- 20 - proximale Verschlußvorrichtung für
primär einlumigen Katheter mit Front-
düse
- 21 - Schraube für Abdichtungsschelle proximal
am Katheter

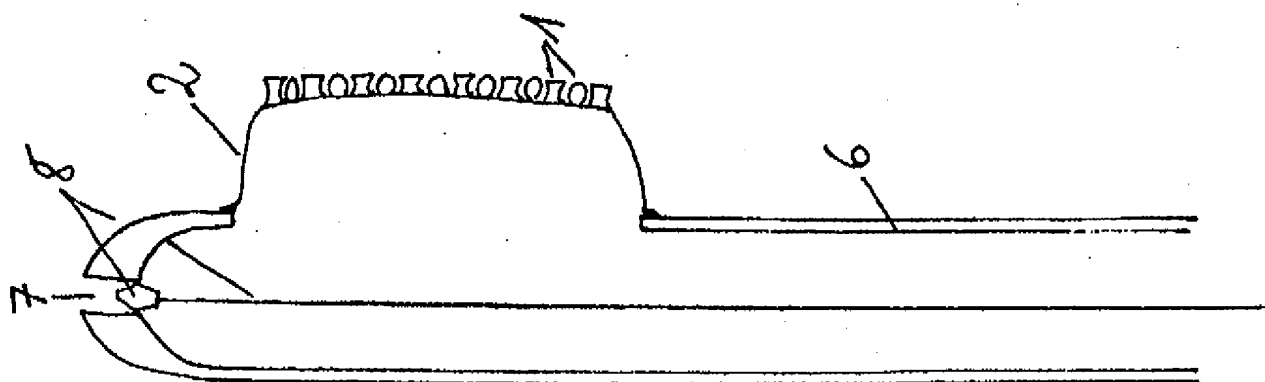


Fig. 6

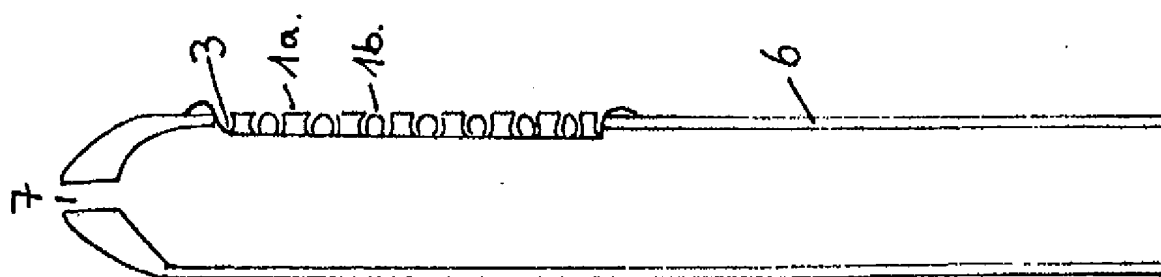
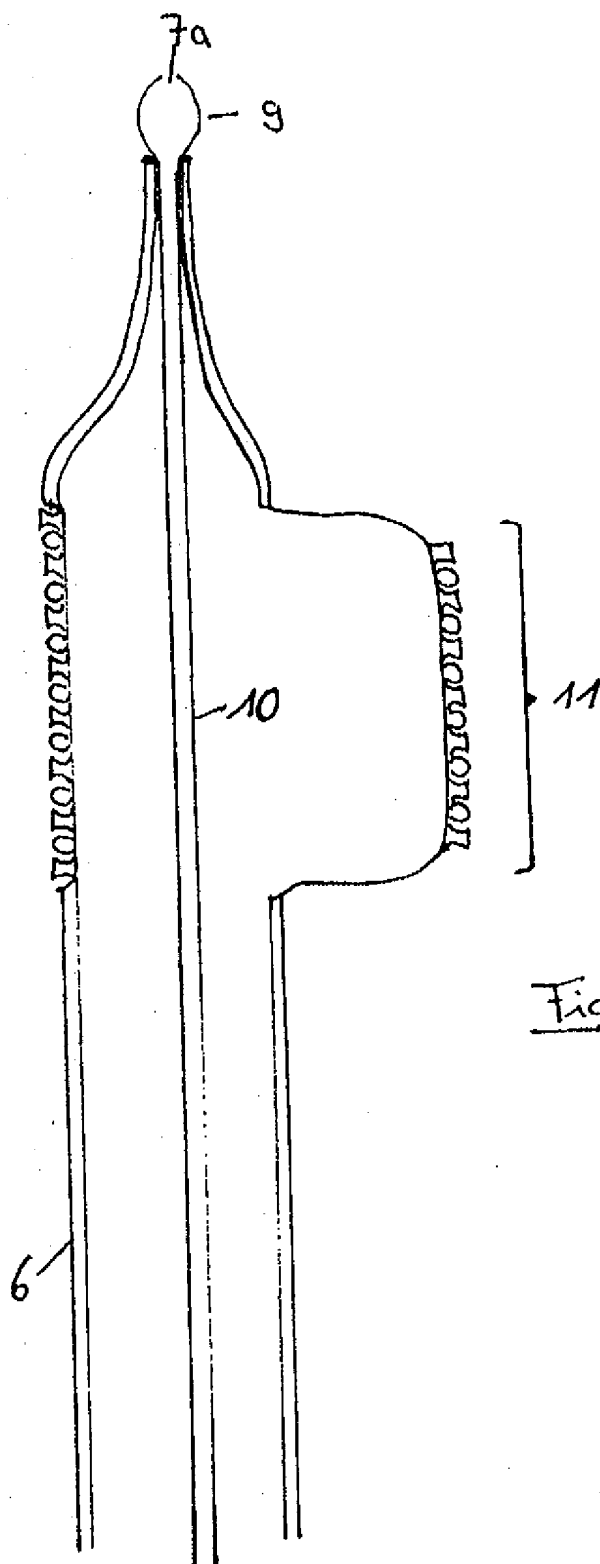
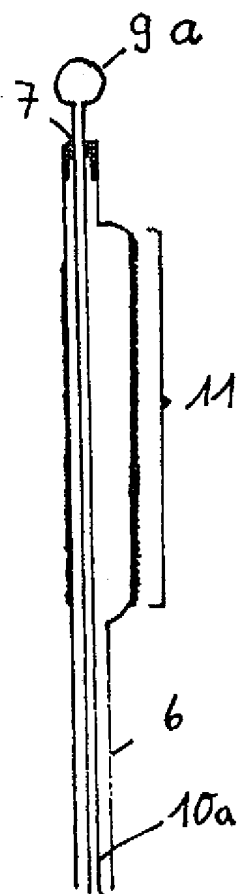


Fig. 5

Fig. 7Fig. 8

Harnröhrrestrikturen Katheter

Fig. 9

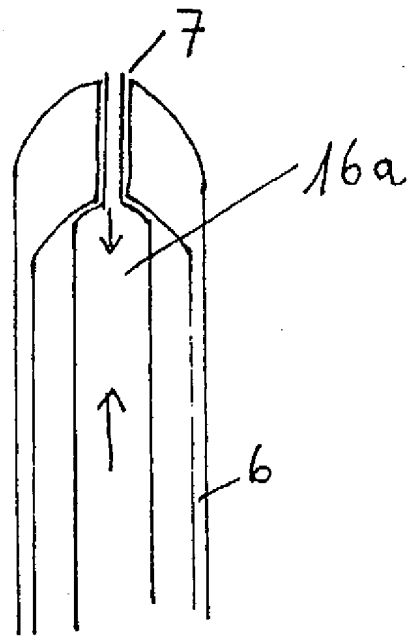
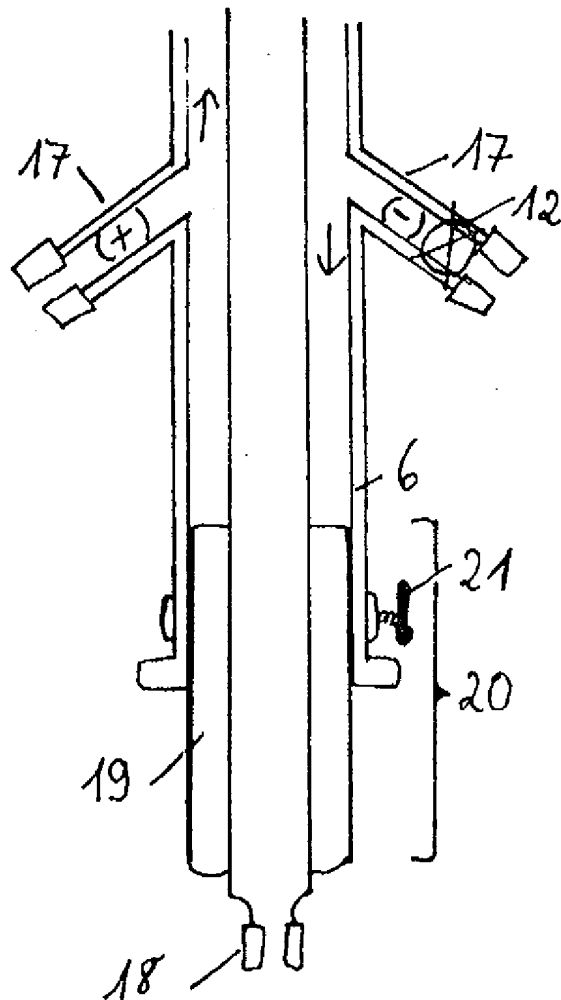
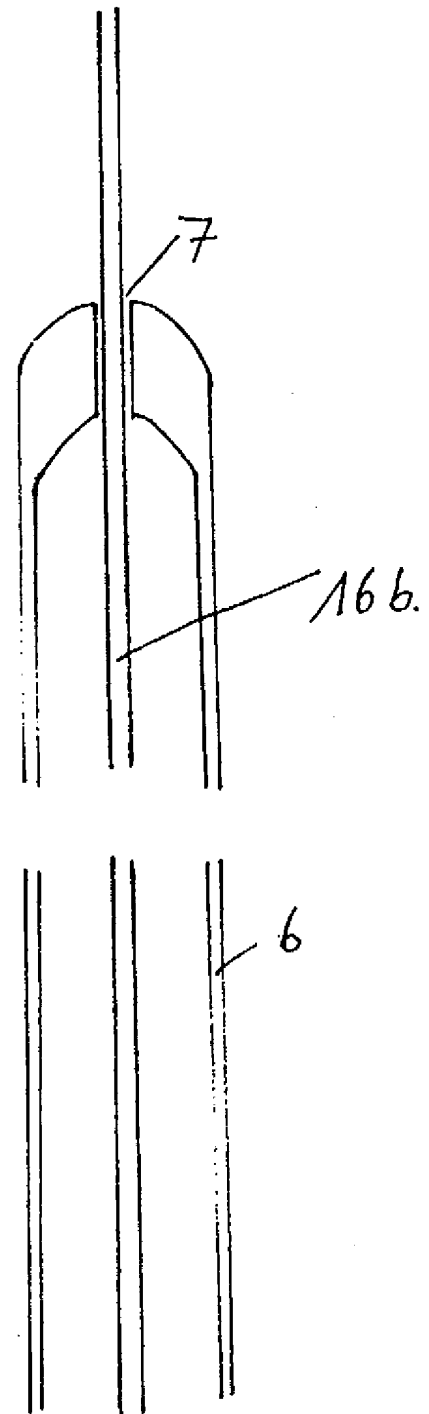


Fig. 10



Mehrzweckkatheter

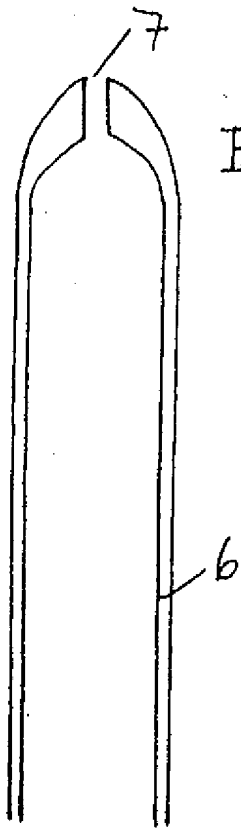


Fig. 12

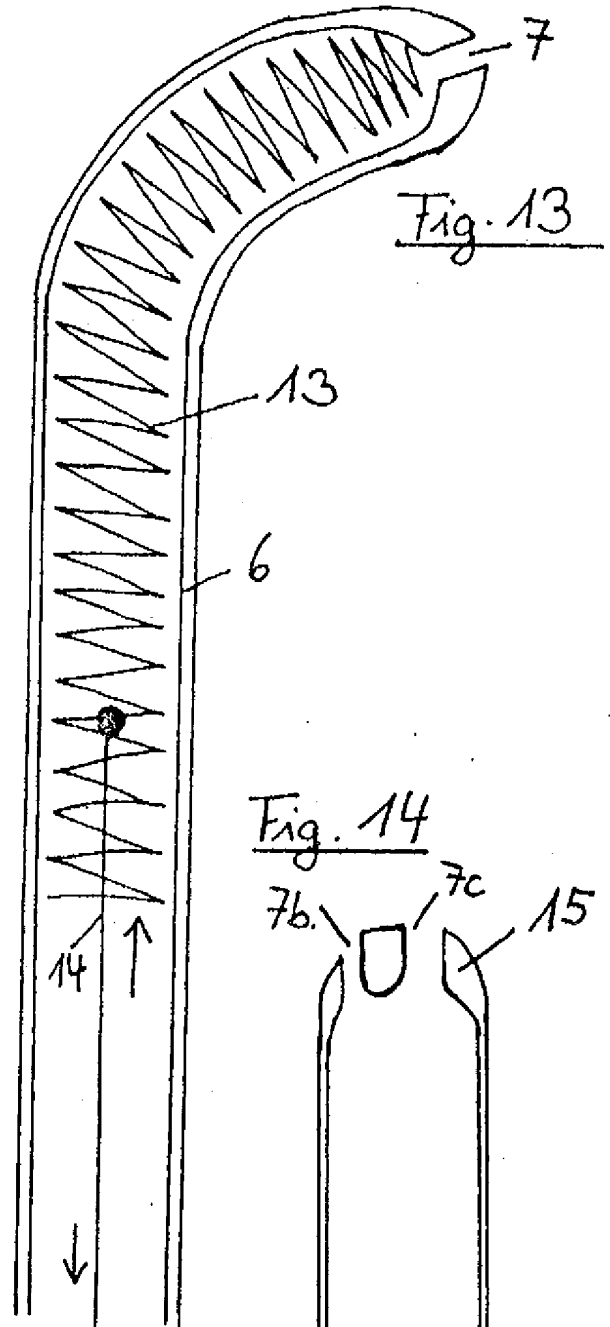


Fig. 13

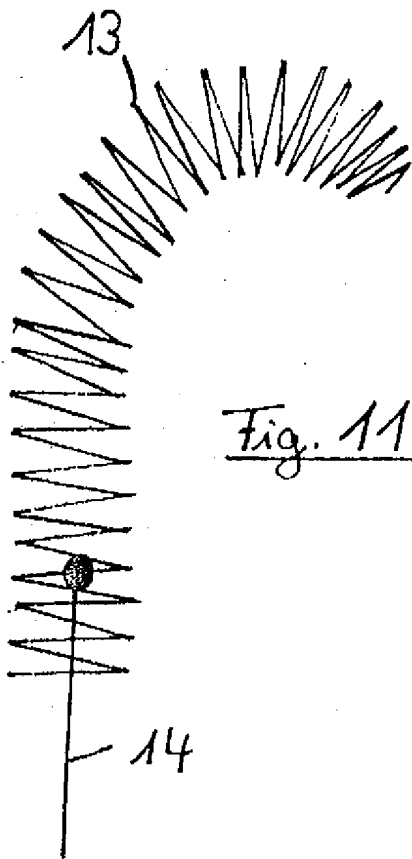


Fig. 11

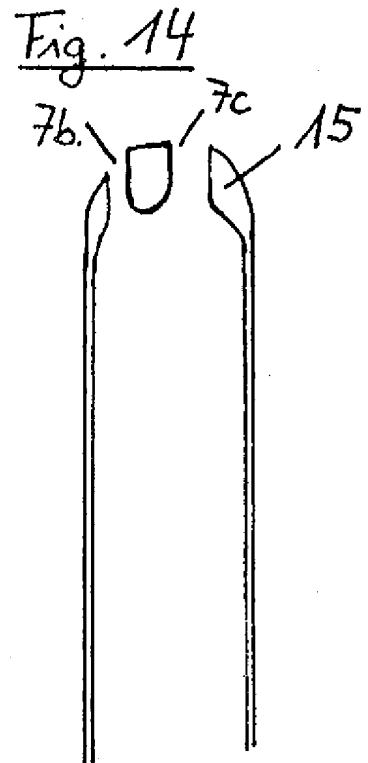


Fig. 14

Fig. 4

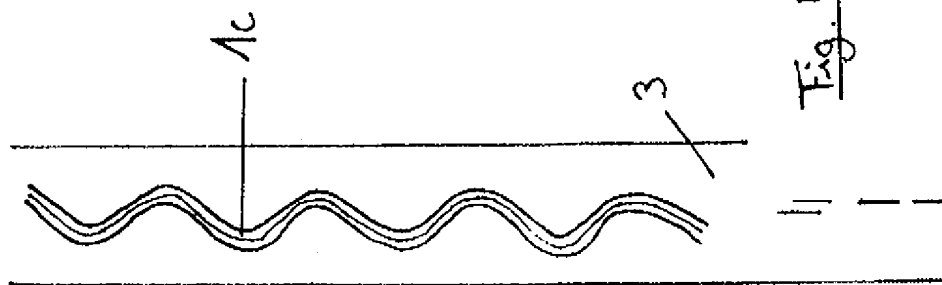


Fig. 4a

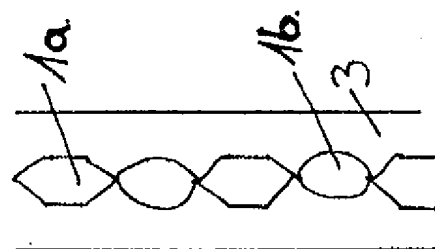
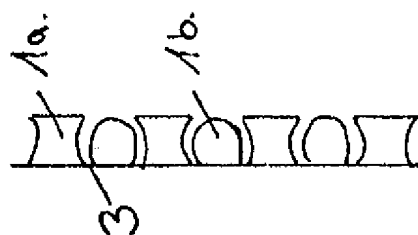


Fig. 2

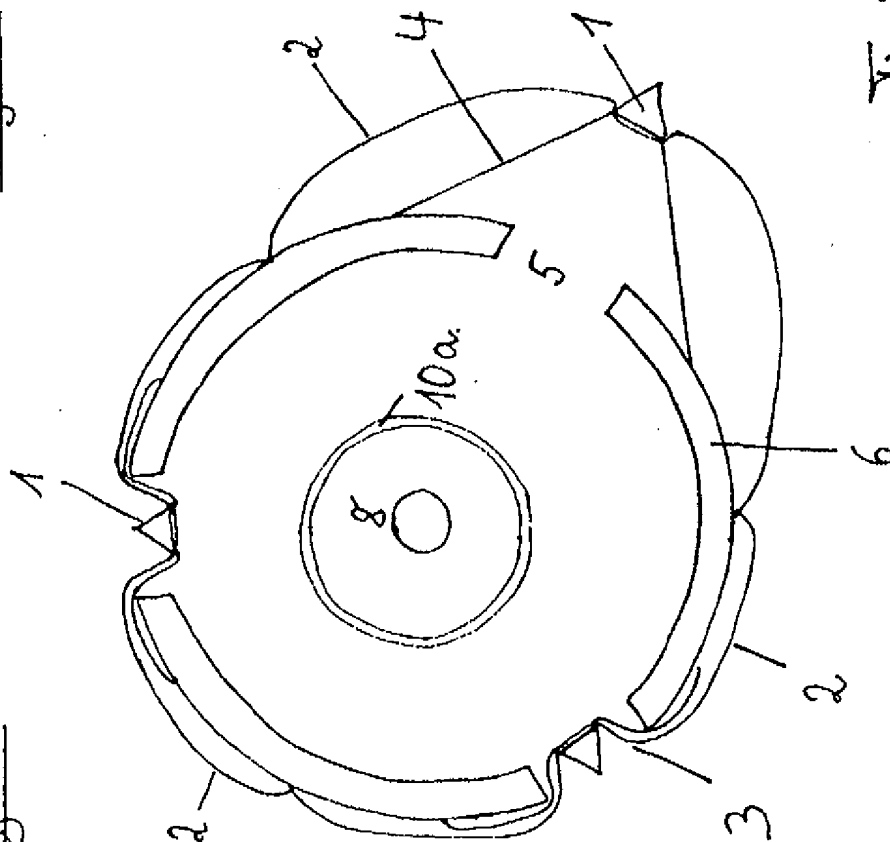


Fig. 3

Fig. 1

